Rad-8™

Signalextraktions- Pulsoximeter
BEDIENER-HANDBUCH

Masimo SET®

Das Rad-8-Bedienerhandbuch stellt die erforderlichen Informationen zum ordnungsgemäßen Betrieb der Rad-8-Pulsoximetermodelle zur Verfügung.

Allgemeine Kenntnisse der Pulsoximetrie und Verständnis für die Bedienelemente und Funktionen des Rad-8-Pulsoximeters sind Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Handhabung des Geräts.

Das Rad-8-Pulsoximeter darf nicht benutzt werden, ohne diese Anleitung vollständig gelesen und verstanden zu haben.

HINWEIS

Kauf oder Besitz dieses Geräts bedeutet keine ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis zur Verwendung dieses Geräts mit Ersatzteilen, die als solche oder in Kombination mit diesem Gerät in den Rahmen eines der diesbezüglichen Patente fallen würden.

VORSICHT:

AUFGRUND VON US-GESETZESBESTIMMUNGEN IST DER VERKAUF DIESES GERÄTS NUR DURCH ODER AUF ANORDNUNG EINES ARZTES ERLAUBT.

Um weitere Informationen zu erhalten, wenden Sie sich bitte an:

Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, CA 92618
USA
Tel.: 949-297-7000
Fax: 949-297-7001
www.masimo.com

CE 0123

Autorisierte Vertretung der Masimo Corporation in Europa:

EC REP

MDSS
Burckhardtstr. 1
30163 Hannover, Deutschland
Tel.: +49-511-62 62 86 30
Fax: +49-511-62 62 86 33

CLASSIFIED c UL us

DIES IST EIN MEDIZINISCHES ELEKTROGERÄT, DAS IN BEZUG AUF ELEKTRISCHEN SCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN LEDIGLICH MIT UL-60601-1/CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1 KONFORM GEHT.
80FK

Dieses Produkt fällt unter eines oder mehrere der folgenden US-Patente: RE38,492, RE38,476, 6,699,194, 6,684,090, 6,658,276, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,206,830, 6,157,850, 6,067,462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,823,950, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036 bzw. unter entsprechende internationale Patente oder unter eines oder mehrere der auf der Website www.masimo.com/patents angeführten Patente. Weitere Patente angemeldet.

© 2006 Masimo Corporation. Masimo, Rad-8, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, , LNOP, LNCS und LNOPv sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Rad-8, RadNet, Radlink, Signal IQ SIQ, PI, APOD und FastSat sind Marken der Masimo Corporation.

SICHERHEITSINFORMATIONEN, WARN-, VORSICHTS- UND SONSTIGE HINWEISE

Das Signalextraktions-Pulsoximeter “Rad-8” ist durch sorgfältige Entwicklungsprozesse, Risikoanalyse und Softwarevalidierung so konzipiert, dass es kaum zu Softwarefehlern kommen kann.

- Explosionsgefahr. Das Pulsoximeter auf keinen Fall bei Vorhandensein von entflammbaren Anästhetika oder sonstigen brennbaren Substanzen in Verbindung mit sauerstoffreichen Umgebungen oder Distickstoffoxid verwenden.
- Das Pulsoximeter ist NICHT für den Einsatz als Apnoemonitor vorgesehen.
- Ein Pulsoximeter sollte als Frühwarnsystem betrachtet werden. Da bei diesem Gerät die Möglichkeit einer Hypoxämie des Patienten besteht, sollten Blutproben mit Hilfe von Laborinstrumenten untersucht werden, um den Zustand des Patienten richtig beurteilen zu können.
- Das Pulsoximeter darf nur von qualifiziertem Personal benutzt werden. Vor Einsatz des Geräts müssen dieses Bedienerhandbuch, die Gebrauchsanweisungen für das Zubehör, sämtliche Vorsichtsmaßnahmen sowie die technischen Daten gelesen und verstanden werden.
- Die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsmaßnahmen dürfen nur durch geschultes Bedienungspersonal vorgenommen werden. Alle Reparaturarbeiten an diesem Gerät sind ausschließlich durch Masimo auszuführen.
- Wie bei allen medizinischen Geräten müssen die Patientenkabel sorgfältig verlegt werden, damit sich der Patient nicht in den Kabeln verfangen oder daran aufhängen kann.
- Das Pulsoximeter oder Zubehör nicht so aufstellen, dass es auf den Patienten fallen kann. Das Pulsoximeter nicht durch Ziehen am Patientenkabel anheben.
- Störende Substanzen: Carboxyhämoglobin und Methämoglobin können die Messwerte nach oben hin verfälschen. Der Grad dieser fälschlichen Erhöhung entspricht ungefähr der vorhandenen Menge an Carboxyhämoglobin. Farbstoffe oder Substanzen, die irgendwelche die Blutpigmente beeinflussende Farbstoffe enthalten, können ebenfalls zu falschen Messwerten führen.
- Schwere Anämie kann falsche SpO_2-Messwerte verursachen.
- Pulsoximeter oder Oximetrie-Sensoren dürfen nicht zusammen mit NMR-Tomografie verwendet werden. Der induzierte Strom könnte u. U. Verbrennungen verursachen. Das Pulsoximeter kann auch das MRT-Bild stören und das MRT-Gerät könnte die Genauigkeit der Oximetriemessungen beeinflussen.
- Wenn ein Pulsoximeter während einer Ganzkörperbestrahlung verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Vor dem Baden des Patienten ist der Sensor zu entfernen und der Patient vollkommen vom Pulsoximeter-Modul zu trennen.
- Platzieren Sie das Pulsoximeter so, dass die Bedienelemente nicht vom Patienten berührt werden können.
- Platzieren Sie das Pulsoximeter so, dass die Vorderseite frei liegt, da andernfalls der Alarmton gedämpft werden könnte.

SICHERHEITSINFORMATIONEN, WARN-, VORSICHTS- UND SONSTIGE HINWEISE

- Pulsoximeter nicht auf ein elektrisches Gerät stellen, das Störungen der Pulsoximeter-Funktionen verursachen könnte.
- Pulsoximeter keiner übermäßigen Feuchtigkeit, wie z. B. direkter Regeneinwirkung, aussetzen, da dies zu Genauigkeitsverlust oder Fehlfunktionen führen kann.
- Keine Behälter mit Flüssigkeit auf das oder in die Nähe des Pulsoximeters stellen, da verschüttete Flüssigkeiten Genauigkeitsverlust oder Fehlfunktion im Pulsoximeter verursachen könnten.
- Fehlfunktion – Falls die Einstellungsprozeduren beim Pulsoximeter nicht einwandfrei verlaufen, muss das Pulsoximeter außer Betrieb genommen werden, bis es durch geschultes Wartungspersonal eingehend überprüft werden kann.
- Patientensicherheit – Bei beschädigtem Sensor oder Kabel das Gerät sofort außer Betrieb nehmen.
- Das Pulsoximeter kann zwar während der Defibrillation verwendet werden, aber die Messwerte könnten dadurch bis zu 20 Sekunden lang ungenau sein.
- Dieses Gerät wurde genau geprüft und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte gemäß EN 60601-1-2: 2002, Richtlinie 93/42/EEC. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um bei typischen medizinischen Installationen für angemessenen Störungsschutz zu sorgen. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie, die u. U. auch abgestrahlt werden kann. Bei unsachgemäßer Installation und Bedienung kann das Gerät daher evtl. die in der näheren Umgebung befindlichen Geräte stören. Allgemein kann nicht garantiert werden, dass das Gerät bei bestimmter Installation keine Störungen verursacht. Sollte dieses Gerät andere Geräte stören, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, diese Störungen durch eine der folgenden Maßnahmen aus der Welt zu schaffen:
  - Empfangsgerät anders ausrichten oder irgendwo anders aufstellen.
  - Geräte weiter auseinander stellen.
  - Wenden Sie sich an den Hersteller, um Hilfe zu erhalten.

Inhaltsverzeichnis

ABSCHNITT 1 – ÜBERBLICK

Zu diesem Handbuch 1-1
Warn-, Vorsichts- und sonstige Hinweise 1-2
Produktbeschreibung 1-3
Leistungsmerkmale und Vorteile 1-3
Anwendungsgebiete 1-3
Pulsoximetrie 1-4
Allgemeine Beschreibung 1-4
Funktionsprinzip 1-4
Funktionelle und fraktionierte Sättigung 1-5
Gemessene und berechnete Sättigung 1-5
Masimo SET (Signalextraktionstechnologie) 1-5
Masimo SET-Parallelalgorithmen 1-6
Masimo SET DST 1-6

ABSCHNITT 2 – SYSTEMBESCHREIBUNG

Einführung 2-1
Bedienelemente auf der Vorderseite des Rad-8 2-2
Rückseite des Rad-8 2-4
Symbole 2-4

ABSCHNITT 3 – EINRICHTUNG

Einführung 3-1
Auspackung und Inspektion 3-1
Vorbereitung zur Überwachung 3-1
Stromversorgung des Rad-8 3-1
Aufladen des Akkus vor Inbetriebnahme 3-2
Erstinstallation 3-2

ABSCHNITT 4 – BETRIEB

Einführung 4-1
Grundlegende Bedienungshinweise 4-1
Allgemeine Einrichtung und Bedienung 4-1
Werkseitige Standardeinstellungen 4-3
Erfolgreiche SpO_2-Überwachung 4-4
Numerische Anzeige – SpO_2 4-4
Masimo-Sensoren 4-4
Numerische Anzeige – Pulsfrequenz 4-5
SIQ- und Pulsbalken 4-6
Schwache Durchblutung 4-7
Abhilfemaßnahmen 4-7
Akustischer Alarm bei schwachem Akku 4-8
Normale Patientenüberwachung 4-8
Funktion der Tasten des Rad-8-Bedienfelds 4-8
Einrichtungsmenü 4-9
Menünavigation 4-9
Einrichtungsmenüebene 1 – Alarmfunktionen und -empfindlichkeit 4-9
Einrichtungsmenüebene 2 – Tastenlautstärke, LED-Helligkeit und werkseitige Standardeinstellungen 4-10
Einrichtungsmenüebene 3 – Trend löschen 4-10

Inhaltsverzeichnis

Einrichtungsmenüebene 4 – Datum und Zeit einstellen 4-11
Einrichtungsmenüebene 5 - Ausgänge 4-11
Systemschnittstellen 4-13
Einrichtung von Philips VueLink 4-13
RADNET-EINRICHTUNG 4-13
RADLINK-EINRICHTUNG 4-13
Spezialmenü 4-13
Spezialmenü – Standard-, Home- und Sleep-Modus 4-14
Home-Modus 4-14
Sleep-Modus 4-14
Spezialmenü – Alarmgrenzwerte für SpO_2 und Pulsfrequenz 4-15
Trendeinrichtung und -verwendung 4-15
Einführung 4-15
Installation des Dienstprogramms „TrendCom“ 4-15
Ausführung des Dienstprogramms „TrendCom“ 4-15
Löschen des Trenddatenspeichers 4-16
Trenddatenformat 4-16
Beispiel für eine Trenddatenausgabe 4-16

ABSCHNITT 5 – ALARMSIGNALE UND MELDUNGEN

Alarmsignale 5-1
Alarmsignalisierung 5-2
Alarmgrenzwerte 5-2
Stiller Alarm 5-3
LED-Anzeige für stillen Alarm 5-3
Systemmeldungen 5-4

ABSCHNITT 6 – STÖRUNGSBEHEBUNG

Störungsbehebung 6-1

ABSCHNITT 7 – TECHNISCHE DATEN

Technische Daten für Rad-8 7-1
Leistungsmerkmale 7-1
Genauigkeit 7-1
Stromversorgung 7-1
Umgebungsbedingungen 7-1
Physikalische Eigenschaften 7-2
Technische Daten für serielle Schnittstelle 7-3
Einrichtung der seriellen Schnittstelle 7-3
Einrichtung eines seriellen Druckers 7-4
Spezifikationen für den Schwesternruf 7-4
Schwesternruf 7-4

ABSCHNITT 8 – SENSOREN UND PATIENTENKABEL

Einführung 8-1
Masimo SpO_2-Sensoren 8-1
Auswahl eines Masimo SET-Sensors 8-1
Anbringungsstelle für den Sensor 8-2
Wieder verwendbare LNOP®-Sensoren 8-2
LNOP®-Klebesensoren 8-2

LNOP®-Spezialsensoren 8-3
Wieder verwendbare LNCS™-Sensoren 8-3
LNCS™-Klebesensoren 8-3
LNOPv™-Klebesensoren 8-4
Reinigung und Wiederverwendung von Masimo-Sensoren 8-4
Wiederanbringung von für den Einmalgebrauch bestimmten Klebesensoren ... 8-4
Masimo SET-Patientenkabel 8-5
Reinigung und Wiederverwendung von Masimo SET-Patientenkabeln 8-5

ABSCHNITT 9 – PFLEGE UND WARTUNG
Einführung 9-1
Reinigung 9-1
Akkuaustausch 9-2
Funktionsprüfung 9-2
Wartung und Reparatur 9-4
Reparaturrichtlinien 9-4
Rückgabeverfahren 9-4
Gewährleistung 9-5
Ausschlüsse 9-5
Lizenzvertrag für Endbenutzer 9-5

ABSCHNITT 10 – ZUBEHÖR
Rad-8-Zubehör 10-1

Zu diesem Handbuch

In diesem Handbuch wird erläutert, wie das Pulsoximeter Rad-8 eingerichtet und benutzt wird. Dieser Einführung gehen wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich allgemeiner Handhabung des Pulsoximeters Rad-8 voraus. Weitere wichtige Sicherheitsinformationen sind an anderen Stellen in diesem Handbuch zu finden.

Vor Inbetriebnahme des Monitors sollten sämtliche Sicherheitsinformationen durchgelesen werden.

Außer dem Abschnitt „Sicherheit“ enthält dieses Handbuch folgende weitere Abschnitte:

ABSCHNITT 1 ÜBERBLICK gibt eine allgemeine Pulsoximetrie-Beschreibung.

ABSCHNITT 2 SYSTEMBESCHREIBUNG beschreibt das Pulsoximeter Rad-8-System nebst Funktionen und Leistungsmerkmalen.

ABSCHNITT 3 EINRICHTUNG gibt Informationen darüber, wie das Pulsoximeter Rad-8 am besten für die Benutzung eingerichtet werden kann.

ABSCHNITT 4 BETRIEB erklärt, wie das Pulsoximeter Rad-8 zu handhaben ist.

ABSCHNITT 5 ALARMSIGNALE UND MELDUNGEN beschreibt das Alarmsystem.

ABSCHNITT 6 STÖRUNGSBEHEBUNG enthält Informationen und Hinweise zur Behebung von Störungen.

ABSCHNITT 7 TECHNISCHE DATEN enthält detaillierte technische Informationen über das Pulsoximeter Rad-8.

ABSCHNITT 8 SENSOREN UND PATIENTENKABEL beschreibt, wie die Masimo SET-Sensoren und Masimo SET- Patientenkabel am besten zu verwenden und zu pflegen sind.

ABSCHNITT 9 PFLEGE UND WARTUNG gibt Informationen, wie das Pulsoximeter Rad-8 ordnungsgemäß gepflegt, gewartet und repariert werden kann.

ABSCHNITT 10 ZUBEHÖR. listet das für das Rad-8-Pulsoximeter erhältliche Zubehör auf.

Warn-, Vorsichts- und sonstige Hinweise

Bitte alle in diesem Handbuch angeführten Warn-, Vorsichts- und sonstigen Hinweise sorgsam lesen und auch befolgen. Diese Hinweise können wie folgt definiert werden:

Eine **WARNUNG** wird gegeben, wenn bestimmte Handlungen ernste Folgen (d. h. Verletzungen, schwere nachteilige Auswirkungen oder sogar Tod) für Benutzer oder Patienten mit sich bringen könnten. Warnungen werden in einem grau hinterlegten Feld angezeigt.

Hier ist ein Beispiel für eine Warnung:

WARNUNG: IN DIESER FORM ERSCHEINT EIN WARNHINWEIS.

Zur **VORSICHT** wird gemahnt, wenn besondere Aufmerksamkeit vonseiten des Patienten oder Benutzers erforderlich ist, um Verletzung des Patienten, Beschädigung des Geräts oder sonstige Sachschäden zu vermeiden.

Hier ist ein Beispiel für einen Vorsichtshinweis:

VORSICHT: SO WIRD EIN VORSICHTSHINWEIS HERVORGEHOBEN.

Ein normaler ***HINWEIS*** wird gegeben, wenn zusätzliche Informationen vorliegen.

Hier ist ein Beispiel für einen Hinweis:

HINWEIS: *So wird ein Hinweis hervorgehoben.*

Produktbeschreibung

Die Rad-8-Pulsoximeter-Produktfamilie besteht aus Monitoren für die nicht-invasive, arterielle Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz. Die Geräte der Rad-8-Produktfamilie sind mit einem mehrfarbigen LED-Display ausgestattet, auf dem kontinuierlich numerische Werte für SpO_2 und Pulsfrequenz angezeigt werden. Außerdem verfügen diese Geräte über LED-Anzeigebalken für den Durchblutungsindex (PI) sowie Indikatoren für Signalidentifizierung und Signalgüte (Signal IQ™).

Es sind zwei Rad-8-Modelle verfügbar: „Rad-8 vertikal“ und „Rad-8 horizontal“.

LEISTUNGSMERKMALE UND VORTEILE

Diese Leistungsmerkmale treffen auf beide Rad-8-Modelle zu:

- Hochleistungsfähige, klinisch erprobte Masimo SET®-Technologie
- Zur Anwendung bei Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Erwachsenen geeignet
- Ermöglicht präzise Überwachung, selbst bei mobilen Patienten und schwacher Durchblutung
- Anzeige von SpO_2, Pulsfrequenz, Alarmmeldungen und Durchblutungsindex
- Signal I.Q.® zur Signalidentifizierung und Anzeige der Signalgüte
- Handliche, kompakte Ausführung und geringes Gewicht
- Akustischer und visueller Alarm für „No Sensor“ (kein Sensor am Patienten angebracht), „Sensor off” (kein Sensor am Kabel angeschlossen) und „Low battery” (Akku bald entladen)
- Zugriff auf Alarme für hohe/niedrige Sättigung und hohe/niedrige Pulsfrequenz durch einfachen Tastendruck
- Trauma-Modus
- FastSat®-Modus
- Benutzerdefinierbare Alarmgrenzwerte
- Schlafstudien-Modus
- Drei Empfindlichkeitsstufen - Max, Normal und APOD™
- Bis zu 72-Stunden-Trendspeicher
- Einstellbare Alarmlautstärke
- Einstellbare Mittelwertbildung von 2 bis 16 Sekunden
- Schwesternruf-Anschluss
- Der interne Akku liefert Strom für mindestens 8 Stunden (wenn voll aufgeladen)
- Serieller Ausgang
- Philips VueLink-Funktion ermöglicht Anzeige auf einem Philips/Agilent-Monitor
- RadNet™- und RadLink™-fähig

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Rad-8-Pulsoximeter nebst Zubehör sind zur fortlaufenden, nicht-invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels SpO_2-Sensor) bestimmt. Die Rad-8-Pulsoximeter nebst Zubehör können in Krankenhäusern und krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie auch häuslichen Umgebungen bei Erwachsenen, Kindern, Kleinkindern und Neugeborenen eingesetzt werden. Es spielt dabei keine Rolle, ob sich der Patient bewegt oder nicht, und ob gute oder nur schwache Durchblutung vorhanden ist.

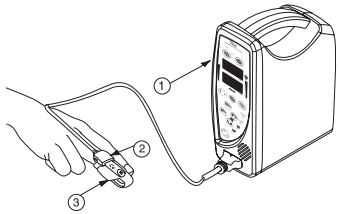
Pulsoximetrie

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Pulsoximetrie ist ein kontinuierliches, nicht-invasives Verfahren zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung im Blut. Die Messung erfolgt mittels Sensor am Patienten, und zwar bei Erwachsenen normalerweise an der Fingerspitze und bei Neugeborenen an der Hand oder am Fuß. Der Sensor ist dabei direkt oder über ein Patientenkabel mit dem Pulsoximetriegerät verbunden. das die berechneten Daten dann auf zwei Arten anzeigt:

1) als Prozentwert für die arterielle Sauerstoffsättigung (SpO_2) und

2) als Pulsfrequenz (PR).



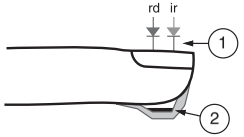
1. Gerät
2. Patientenkabel
3. Sensor

FUNKTIONSPRINZIP

Pulsoximetrie basiert auf folgenden Prinzipien:

1. Oxyhämoglobin (oxygeniertes Blut) und Desoxyhämoglobin (nicht oxygeniertes Blut) haben nicht die gleiche Absorptionsfähigkeit, was rotes und infrarotes Licht anbelangt (Spektrophotometrie).
2. Die Menge des arteriellen Blutes im Gewebe ändert sich mit dem Pulsschlag (Photoplethysografie/PPG). Folglich ändert sich auch die Menge des absorbierten Lichtes, da diese von der variierenden arteriellen Blutmenge abhängt.

Die Signaldaten werden erfasst, indem rotes Licht mit einer Wellenlänge von 660 nm und infrarotes Licht mit einer Wellenlänge von 905 nm durch ein Lapillarbett (z. B. Fingerspitze, Hand oder Fuß) geleitet wird und dann während des Pulsschlags die Änderungen in der Lichtabsorption gemessen werden. Diese Informationen können für das Klinikpersonal hilfreich sein. Die Nennleistung der Lichtstrahlung beträgt maximal 0,79 mW (siehe nachfolgende Abbildung). Das Rad-8 verwendet einen Sensor mit Leuchtdioden (LEDs), die rotes und infrarotes Licht durch ein Messobjekt auf eine Photodiode (d. h. einen Lichtdetektor) emittieren. Dieser Lichtdetektor empfängt das Licht, wandelt es in ein elektronisches Signal um und sendet dieses an das Rad-8 zur Auswertung.



1. LEDs (Light Emitting Diodes = Leuchtdioden)
2. Einbaudetektor

Sobald das Rad-8 das Signal vom Sensor empfangen hat, verwendet es die Masimo SET-Technologie, um die funktionelle Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz des Patienten zu berechnen.

FUNKTIONELLE UND FRAKTIONIERTE SÄTTIGUNG

Das Rad-8 ist so kalibriert, dass es die funktionelle Sättigung anzeigt und misst, d. h., die Menge des oxygenierten Hämoglobins oder wie viel Prozent des Hämoglobins Sauerstoff transportieren kann. Das Rad-8 misst keine fraktionierte Sättigung, d. h. kein oxygeniertes Hämoglobin als Prozentsatz des insgesamt gemessenen Hämoglobins, einschließlich funktionsgestörtem Hämoglobin (z. B. Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin). Zur Umwandlung einer fraktionierten Sättigung in eine funktionelle Sättigung müssen die fraktionierten Sättigungswerte wie folgt konvertiert werden:

$$\text{Funktionelle Sättigung} = \frac{\text{Fraktionierte Sättigung}}{100 - (\%\ \text{Carboxyhämoglobin} + \%\ \text{Methämoglobin})} \times 100$$

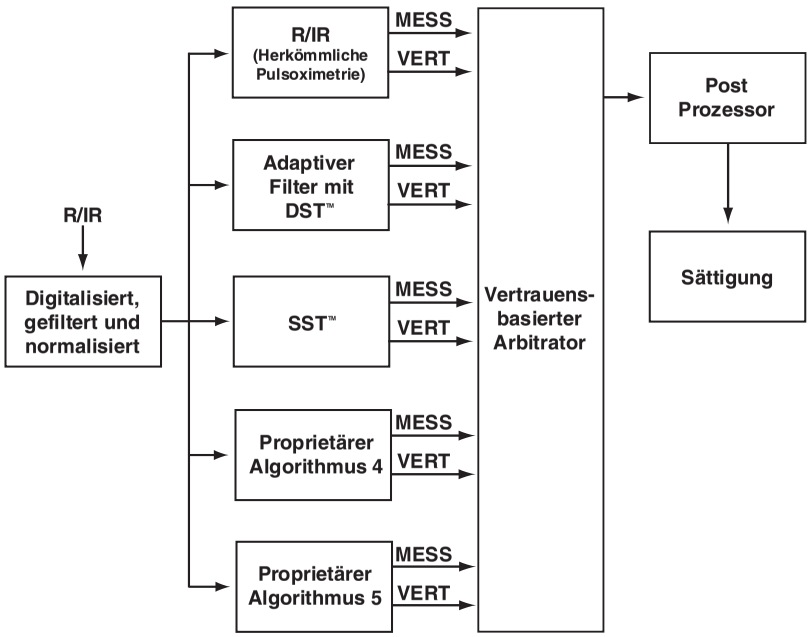
GEMESSENE UND BERECHNETE SÄTTIGUNG

Mithilfe eines Pulsoximeters vorgenommene Sauerstoffsättigungs-Messungen werden häufig mit Sättigungen verglichen, die aus dem aus partiellen arteriellen Blutgasproben erhaltenen Sauerstoffdruck (PO_2) errechnet wurden. Bei dieser Gegenüberstellung ist Vorsicht geboten, da der aus der Blutgasprobe errechnete Wert von der SpO_2-Messung des Pulsoximeters abweichen kann. Die Blutgasprobe ergibt oft unterschiedliche Resultate, wenn bei Berechnung der Sättigung nicht die Auswirkungen von Variablen berücksichtigt werden, die die Beziehung zwischen PO_2 und Sättigung verschieben können, wie z. B. pH, Temperatur, Partialdruck von Kohlendioxid (PCO_2), 2,3-DPG und Fetus-Hämoglobin. Da Blutgasproben normalerweise über einen Zeitraum von 20 Sekunden (Dauer der Blutabnahme) gezogen werden, kann außerdem ein sinnvoller Vergleich nur dann erzielt werden, wenn die Kern-Sauerstoffsättigung des Patienten stabil ist und sich nicht über den Zeitraum der Blutabnahme verändert.

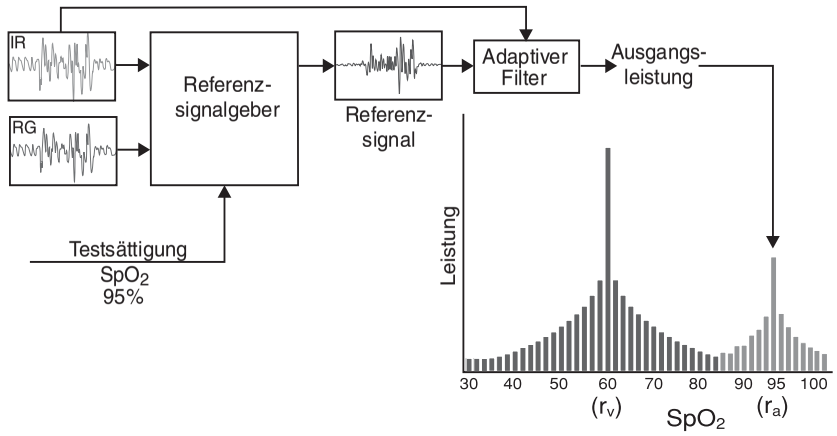
MASIMO SET (SIGNALEXTRAKTIONSTECHNOLOGIE)

Diese Technologie unterscheidet sich in der Signalverarbeitung von herkömmlichen Pulsoximetern, die davon ausgehen, dass nur arterielles Blut am Messort pulsiert. Bewegt sich der Patient, fließt jedoch auch nicht arterielles Blut, was dazu führen kann, dass herkömmliche Pulsoximeter zu niedrige Werte erfassen, da sie nicht zwischen arteriellen und venösen Blutbewegungen unterscheiden können. Die Masimo SET-Pulsoximetrie verwendet dagegen Parallelalgorithmen und adaptive digitale Filterung. Adaptive Filter sind sehr leistungsfähig, da sie sich veränderlichen physiologischen Signalen oder dem sogenannten „Rauschen“ anpassen und diese voneinander trennen können, indem sie das Gesamtsignal in seine Bestandteile zerlegen. Mit anderen Worten, der Masimo SET-Signalverarbeitungsalgorithmus (Discrete Saturation Transform® oder DST® genannt) erkennt auf zuverlässige Weise.

MASIMO SET-PARALLELALGORITHMEN



MASIMO SET DST



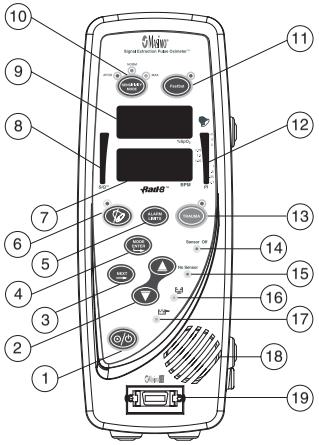
Einführung

Die Rad-8-Pulsoximeter zeichnen sich durch großen Funktionsumfang und einfache Bedienung aus. Sämtliche Oximetrie-Messdaten sowie auch die Gerätestatusinformatio nen werden vorn auf dem Gerät angezeigt. Der Bediener nimmt sämtlich Eingaben über die Tasten auf dem Bedienfeld vor. Der Sensorkabelanschluss befindet sind bei dem Modell „Rad-8 Horizontal“ an der linken Seite und beim Modell „Rad-8 Vertical“ an der Unterseite.

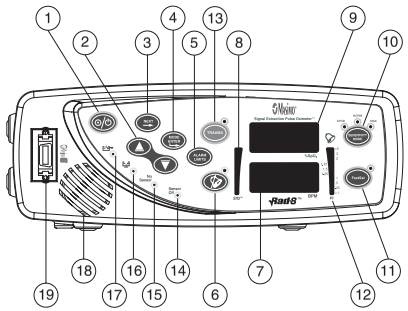
- Bei den Rad-8-Pulsoximetern werden sämtliche Masimo SET-Funktionen in einem kompakten Gerät zur Verfügung gestellt.
- Die Rad-8-Pulsoximeter unterstützen sämtliche Masimo-Sensoren und Patientenkabel (siehe Abschnitt 8, *Sensoren und Patientenkabel*).
- Die Rad-8-Pulsoximeter ermöglichen die Standardisierung von Sensoren und Pulsoximetrietechnologie im gesamten Krankenhaus.

An den Anschluss an der linken Seite des Modells „Rad-8 Horizontal“ bzw. an der Unterseite des Modells „Rad-8 Vertical“ wird ein DCSC-Sensor zur stichprobenweisen Überwachung oder ein Masimo-Patientenkabel und Masimo-Sensor angeschlossen.

Bedienelemente auf der Vorderseite des Rad-8



Rad-8 Vertical

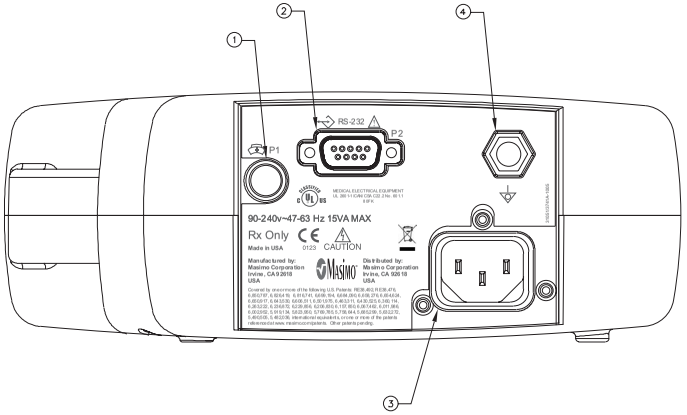


Rad-8 Horizontal

BEDIENELEMENT/ANZEIGE			BESCHREIBUNG
1	Ein-/Ausschalttaste		Zum Ein- und Ausschalten des Geräts.
2	Nach-oben-Pfeiltaste Nach-unten-Pfeiltaste		Zur Lautstärkeeinstellung des Pulspieptons während der Sättigungsüberwachung. Innerhalb des Menüs/Einrichtungssystems werden über diese Tasten Werte für die einzelnen Menüoptionen eingestellt.
3	Next (Weiter-Taste)	NEXT	Zum Navigieren durch Einstellungsoptionen innerhalb des Menüs/Einrichtungssystems. Ist während der normalen Patientenüberwachung nicht aktiv.
4	Mode / Enter (Modus-/Eingabetaste)	MODE ENTER	Über diese Taste gelangen Sie in die Einrichtungsmenüs und können bestimmte Optionen im Menü-/Einrichtungssystem wählen/aktivieren.
5	Alarm Limits (Alarmgrenzwert-Taste)	ALARM LIMITS	Für den Zugriff auf das Alarmmenü, um obere/untere Grenzwerte einzustellen.SpO_2 - und Herzfrequenz-Alarmgrenzwerte.
6	Alarm Silence (Taste für stillen Alarm)		Einmal drücken, um den Alarm für 120 Sekunden stummzuschalten (Standardeinstellung). Die Ursache für den Alarm beheben. Dann die Taste ein zweites Mal drücken, um den akustischen Alarm wieder zu aktivieren. ***Hinweis:*** *Die Dauer der Stummschaltung kann auf 120, 90, 60 oder 30 Sekunden eingestellt werden. Siehe Abschnitt 4, Einrichtungsmenüebene 1.*
7	Pulsfrequenz-Display		Die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute (BPM – beats per minute). Wenn nach Sättigung und Puls gesucht wird, blinkt eine gestrichelte Linie.
8	Signal IQ / Pulsbalken	SIQ	„Signal IQ“ zeigt die Güte des erfassten Signals sowie das Zeitverhalten des Pulses an. Ein grüner vertikaler LED-Balken steigt und fällt mit dem Puls, wobei die Höhe des Balkens die Signalgüte anzeigt.

BEDIENELEMENT/ANZEIGE			BESCHREIBUNG
9	Sättigungs-Display		Die funktionelle Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins wird in SpO_2-Einheiten angezeigt. Wenn nach Sättigung und Puls gesucht wird, blinkt eine gestrichelte Linie.
10	Sensitivity Mode (Empfindlichkeitsmodus-Taste/Anzeige)	APOD NORM MAX SENSITIVITY MODE	Zum Einstellen des Geräts auf maximale Empfindlichkeit, normale Empfindlichkeit oder APOD-Modus.
11	FastSat-Taste/ Anzeige	FastSat	Zum Einstellen des Geräts auf den FastSat-Modus.
12	Durchblutungsindex		Der Durchblutungsindex stellt den Prozentwert des Pulssignals zum Nicht-Pulssignal dar. Je höher der durch den Balken angezeigte Wert, desto besser durchblutet ist die Anbringungsstelle.
13	Trauma-Taste	TRAUMA	Zum Einstellen des Geräts auf den empfindlichsten Modus und die schnellste Mittelwertbildung. ***Hinweis:*** *Durch den Anschluss eines Masimo Hi-Fi-Sensors wird das Gerät automatisch in den Trauma-Modus geschaltet.*
14	„Sensor Off “-Anzeige		Die Anzeige “Sensor Off” leuchtet, wenn kein Sensor am Kabel angeschlossen ist.
15	„No Sensor“-Anzeige		Die Anzeige “No Sensor” leuchtet, wenn kein Sensor am Patienten angebracht ist.
16	Anzeige für schwachen Akku		Die gelbe LED für schwachen Akku leuchtet auf und ein Alarmsignal ertönt, wenn der Akku fast entladen ist und neu aufgeladen werden muss.
17	Netzstrom-Lade-Anzeige		Diese Anzeige leuchtet, wenn das Rad-8 an die Netzstromversorgung angeschlossen ist und der Akku aufgeladen wird.
18	Lautsprecher		Zur Ausgabe eines akustischen Signals bei Alarmzuständen sowie des Pulstons und von Bestätigungssignalen nach dem Drücken von Tasten. Achten Sie stets darauf, dass der Lautsprecher nicht verdeckt ist oder dass das Gerät nicht mit der Vorderseite nach unten auf Bettzeug oder andere schallabsorbierende Oberflächen gelegt wird.
19	Patientenkabelanschluss		Zum Anschluss eines Direct Connect Spot Check (DCSC)-Sensors oder eines Masimo-Patientenkabels mit Sensor.

Rückseite des Rad-8



①	**SCHWESTERNRUF-ANSCHLUSS**	Verwenden Sie einen runden 1/4-Zoll-Stecker, um ein Schwesternrufsystem anzuschließen. Alle externen Geräte, die an diesen Stecker angeschlossen sind, müssen mit IEC-60950 konform gehen.
②	**SERIELLER AUSGANG**	An den seriellen Ausgang des Rad-8 können Sie ein serielles Gerät, wie z. B. einen seriellen Drucker oder PC, anschließen. Siehe Abschnitt 7, *Technische Daten für serielle Schnittstelle*. Alle externen Geräte, die an diesen Ausgang angeschlossen sind, müssen mit IEC-60950 konform gehen.
③	**NETZTEIL**	Das Netzteil hat eine Netzbuchse, über die das Gerät an die Netzstromversorgung angeschlossen wird. Bei Dauerbetrieb oder zum Aufladen des Akkus müssen Sie das Pulsoximeter an die Netzstromversorgung anschließen.
④	**Potentialausgleichserdungsanschluss**	Den Potentialausgleichserdungsanschluss verwenden.

SYMBOLE

Folgende Symbole befinden sich an der Rückseite des Rad-8:

SYMBOLE	
RS-232	RS-232
Potentialausgleichserdungsanschluss	
Siehe Bedienungsanleitung	
Schwesternruf-Schnittstelle	
WEEE-Symbol	

Einführung

Bevor das Rad-8-Pulsoximeter für klinische Zwecke verwendet werden kann, muss es überprüft und ordnungsgemäß eingestellt werden.

Auspackung und Inspektion

Das Instrument aus dem Versandkarton herausnehmen und auf Transportschäden untersuchen. Anhand der Packliste nachsehen, ob auch alle Komponenten vorhanden sind. Verpackungsmaterial, Rechnung und Versandpapiere gut aufbewahren. Diese Informationen werden evtl. benötigt, um Ansprüche beim Spediteur geltend zu machen.

Falls irgendein Teil fehlt oder beschädigt ist, sofort den Kundendienst benachrichtigen. Die dafür benötigte Anschrift und Telefonnummer sind in Abschnitt 9 unter *Wartung und Reparatur* zu finden.

Vorbereitung zur Überwachung

Die folgenden Abschnitte des Handbuchs behandeln die Vorbereitung, Einrichtung und Erstinstallation des Pulsoximeters „Rad-8“.

STROMVERSORGUNG DES RAD-8

Verwenden Sie nur für den Einsatz in Krankenhäuser geeignete Netzkabel für den Anschluss des Rad-8 eine Steckdose.

VORSICHT: SCHLIESSEN SIE DAS RAD-8 NICHT AN EINE STECKDOSE AN, DIE DURCH EINEN SCHALTER AUSGESCHALTET WERDEN KANN.

Überprüfen Sie die Netzspannung und -frequenz, bevor Sie das Gerät anschließen. Prüfen Sie, ob die Netzspannung mit den Netzspannungsangaben auf der Rückseite des Rad-8 übereinstimmt.

Das Rad-8-Pulsoximeter kann mit einer Netzspannung von 90 bis 240 V AC (47 – 63 Hz) betrieben werden. Die Nennleistungsaufnahme des Geräts beträgt max. 15 VA.

Schließen Sie ein für den Einsatz in Krankenhäuser geeignetes Netzkabel an das Netzteil (Netzbuchsentyp IEC-320) des Rad-8-Pulsoximeters an. Stecken Sie das Netzkabel dann in eine entsprechende Steckdose. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß mit Spannung versorgt wird, indem Sie darauf achten, dass die Netzanzeige des Rad-8 leuchtet.

VORSICHT:

- SCHLIESSEN SIE DAS OXIMETER NUR AN EINE FÜR KRANKENHÄUSER VORGESEHENE STECKDOSE AN.
- ENTFERNEN SIE KEINESFALLS DEN ERDUNGSKONTAKT DES NETZSTECKERS.
- VERWENDEN SIE KEINE VERLÄNGERUNGSKABEL UND KEINERLEI ADAPTER. NETZKABEL UND STECKER MÜSSEN STETS EINWANDFREI UND UNBESCHÄDIGT SEIN.
- UM DAS GERÄT VOM NETZSTROM ZU TRENNEN, ZIEHEN SIE DEN NETZSTECKER.

- FALLS ZWEIFEL AN DER ORDNUNGSGEMÄSSEN FUNKTION DER NETZSTROMERDUNG BESTEHEN, DAS OXIMETER SO LANGE MIT DEM INTERNEN AKKU BETREIBEN, BIS DER ERDUNGSLEITER VOLL FUNKTIONSFÄHIG IST.
- UM DIE ELEKTRISCHE ISOLATION DES PATIENTEN ZU GEWÄHRLEISTEN, NUR AN ANDERE EINRICHTUNGEN MIT ELEKTRISCH ISOLIERTEN STROMKREISEN ANSCHLIESSEN.
- GERÄT NICHT AN EINE STECKDOSE ANSCHLIESSEN, DIE DURCH EINEN WANDSCHALTER ODER DIMMER GESTEUERT WIRD.

AUFLADEN DES AKKUS VOR INBETRIEBNAHME

Bevor das Rad-8 erstmalig benutzt wird, muss der Akku ganz aufgeladen werden.

Um den internen Akku aufzuladen, das Netzkabel anschließen. Anschließend sicherstellen, dass der Akku sich auch ordnungsgemäß auflädt. Während der Akku aufgeladen wird, leuchtet die grüne Akkulade-LED am Gerät.

ERSTINSTALLATION

Setzen Sie das Rad-8 auf eine stabile, harte, ebene Oberfläche in der Nähe des Patienten. Diese Oberfläche muss stets trocken sein. Mindestens 2,5 cm um das Gerät herum müssen frei bleiben. Achten Sie darauf, dass der Rad-8-Lautsprecher nicht abgedeckt ist, um ein Dämpfen der Alarmtöne zu vermeiden.

Das Rad-8 darf nur bei folgenden Umgebungsbedingungen betrieben werden:

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB	
TEMPERATUR	+ 5° C bis + 40° C
LUFTFEUCHTIGKEIT	5 % bis 95 %, ohne Kondensation
HÖHE ÜBER NN (BETRIEB)	Luftdruck 500 bis 1060 mbar – 304 m bis 5.486 m

Einführung

Um das Rad-8 ordnungsgemäß zu betreiben, muss der Bediener:

- wissen, wie das Pulsoximeter die Messwerte berechnet (siehe Abschnitt 1, *Pulsoximetrie*);
- mit den Bedienelementen und der Handhabung des Moduls ausreichend vertraut sein;
- die Status- und Alarmmeldungen verstehen (siehe Abschnitt 5, *Alarmsignale und Meldungen* und Abschnitt 6, *Störungsbehebung*).

Grundlegende Bedienungshinweise

ALLGEMEINE EINRICHTUNG UND BEDIENUNG

1. Das Gehäuse des Oximeters auf Beschädigungen untersuchen.
2. Einen DCSC Spot Check-Sensor oder ein Patientenkabel an den entsprechenden Anschluss des Oximeters anschließen. Darauf achten, dass der Stecker fest eingesteckt und das Kabel nicht verdreht, aufgespalten oder durchgescheuert ist.
3. Vor Anschluss des Sensors am Patientenkabel sicherstellen, dass der Sensor mit dem Oximeter kompatibel ist (siehe Abschnitt 8, Sensoren und Patientenkabel). Wenn ein wieder verwendbarer Sensor benutzt wird, muss sichergestellt werden, dass er sich leicht öffnen und schließen lässt. Alle Fremdkörper entfernen, die die Lichtübertragung zwischen Lichtquelle und Detektor stören könnten.
4. Den Sensor am Patienten befestigen. Dabei die Gebrauchsanweisung für den Sensor befolgen. Bei Verwendung eines Einweg- oder Klebesensors darauf achten, dass der Emitter (rotes Licht) und der Detektor ordnungsgemäß aufeinander ausgerichtet sind.
5. Den Sensor so in das Patientenkabel einstecken, dass die Logos aufeinander ausgerichtet sind. Darauf achten, dass der Stecker fest eingesteckt ist (gilt nicht für den LNOP DCSC Spot Check-Sensor).
6. Auf die Ein-/Ausschalttaste drücken, um das Oximeter einzuschalten.
7. Sicherstellen, dass alle Anzeigen des Bedienfelds kurz aufleuchten und ein Ton zu hören ist.
8. Nachsehen, ob auf dem Bedienfeld-Display auch keine Alarm- oder Systemfehlermeldungen angezeigt werden (siehe Abschnitt 5, *Alarmsignale und Meldungen*).
9. Auf dem Display muss Folgendes angezeigt werden:
   - Modus-Einstellung: Standard (Std) oder Sleep (SLP) oder Home (Hnn),
   - unterer und oberer SpO2-Alarmgrenzwert,
   - unterer und oberer Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz,
   - Mittelwertbildung.
10. In der Anzeige die Messwerte für SpO_2 und Pulsfrequenz überprüfen.
    HINWEIS: *„- - - “ blinkt auf der numerischen Anzeige, bis sich die Messwerte für SpO_2 und Pulsfrequenz stabilisiert haben (ca. 10 Sekunden).*

11. Die Patientenalarme auf einwandfreie Funktion überprüfen, indem die oberen und unteren Alarmgrenzwerte für SpO_2 und Pulsfrequenz auf Werte unterhalb der Patientenmesswerte eingestellt werden. Daraufhin sollte
    - die Alarmanzeige blinken,
    - ein akustischer Alarm ertönen;
    - der überschrittene Alarmgrenzwert und der Messwert auf dem Display blinken.
12. Die Sensoralarme auf einwandfreie Funktion überprüfen, indem der Sensor von der Anbringungsstelle abgenommen wird. Daraufhin sollte
    - die Anzeige “Sensor off” aufeuchten;
    - ein Alarmsignal ertönen;
    - die Alarmanzeige blinken.
    - Dann den Sensor ganz vom Patientenkabel oder Pulsoximeter abnehmen.
    - Überprüfen, ob die Anzeige “No Sensor” leuchtet ist.

    Hinweis: *“No Sensor” und “Sensor Off” lösen nur einen Alarm aus, wenn Rad-8 zum Zeitpunkt der Entfernung von der Anbringungstelle auch tatsächlich einen Patienten überwachte.*
13. Überprüfen, ob der stille Alarm bei einer Grenzwertverletzung ausgelöst wird.
    - Einen Alarmzustand provozieren, indem der obere Alarmgrenzwert für SpO_2 oder Pulsfrequenz auf einen niedrigeren Wert als den Messwert des Patienten eingestellt wird.
    - Der Alarmton wird für 120 Sekunden stummgeschaltet (Standardeinstellung).
    - Die Taste für den stillen Alarm drücken.
    - Der Alarmton wird für 120 Sekunden stummgeschaltet.
14. Mit der Überwachung des Patienten beginnen:
    - Die Alarmgrenzwerte einstellen.
    - Die Alarmlautstärke einstellen.
    - Die Lautstärke des Pulspieptons einstellen.
15. Sicherstellen, dass der Sensor richtig angelegt ist und auch korrekte Daten liefert (siehe Abschnitt 4, *Erfolgreiche* SpO_2*-Überwachung*).
16. Den Patienten überwachen.
17. Nach Abschluss der Überwachung den Sensor vom Patienten entfernen und vorschriftsmäßig lagern oder entsorgen (siehe Bedienungsanleitung für den Sensor).
18. Einschalt/Ausschalt/Standby-Taste für 2 Sekunden gedrückt halten, um das Oximeter auszuschalten [3 Sekunden im Home-Modus].

Hinweis: *Das Oximeter zwischen der Überwachung von Patienten jeweils kurz ausschalten, so dass es neu kalibriert werden kann, um neue physiologische Daten zu interpretieren.*

WERKSEITIGE STANDARDEINSTELLUNGEN

Im Rad-8 werden zwei Arten von Standardwerten gespeichert: Werte, zu denen das Gerät automatisch nach einem Aus- und Wiedereinschalten zurückkehrt, und Werte, die vom Benutzer geändert werden können und die gespeichert werden, sodass sie nach einem Aus- und Wiedereinschalten des Geräts erhalten bleiben.

In der folgenden Tabelle sind die Standardwerte aufgelistet, zu denen das Rad-8 nach einem Aus- und Wiedereinschalten des Gerät zurückkehrt:

OPTION	STANDARDEINSTELLUNG	KONFIGURIERBARE EINSTELLUNG:
SpO_2 oberer Alarmgrenzwert	Deaktiviert	2 bis 100 %
SpO_2 unterer Alarmgrenzwert	Auf 90 % gesetzt	1 bis 100 %
Oberer Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz	Auf 140 Schläge/min gesetzt	30 bis 240 Schläge/min
Unterer Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz	Auf 50 Schläge/min gesetzt	25 bis 235 Schläge/min
Mittelwertbildung	Auf Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt	2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, or 16 Sekunden
Trauma	Deaktiviert	Aus/Ein
FastSat	Auf Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt	Aus/Ein
Empfindlichkeit	Auf Norm gesetzt	Max/Normal/APOD
Display-Helligkeit	Auf Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt	Stufe 1 bis 4
Pulstonlautstärke	Auf Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt	Aus,Stufe 1 bis 3
Dauer des stillen Alarms		30, 60, 90, oder 120 sekunden
Alarmlautstärke	Auf Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt	Stufe 1 bis 3
Schlafstudien-Modus*†	Auf Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt	Standard/Sleep Home
Home-Modus†	Auf Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt	
Akustischer Alarm aus	Alarme aktiviert	Ein/Aus oder stummgeschaltet mit Erinnerung
Alarmverzögerung	Auf Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt	0,5 oder 10 Sekunden
Serieller Ausgang	Auf Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt	Philips/ASCII 1/ASCII 2
Schnittstellenalarm	Auf Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt	Alarm ein/aus
Art des Schwesternrufs	Auf Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt	Alarm und SIQ-Alarm/Alarm für schwaches Signal
Schwesternrufpolarität normal/umkehren	Auf Einstellung vor dem Ausschalten gesetzt	Normal/umkehren

*** VORSICHT:** IN DIESEM MODUS SIND DIE ALARME DEAKTIVIERT.

† Wenn das Gerät an ein RadNet-System angeschlossen ist, ist in diesem Modus keine Kommunikation mit RadNet möglich.

Erfolgreiche SpO_2-Überwachung

Die ordnungsgemäße Oximetrieüberwachung wird durch Beachtung folgender allgemeiner Punkte erleichtert:

- Den Sensor an einer Körperstelle anbringen, die nicht zu fleischig ist, ausreichend durchblutet wird und eine genaue Ausrichtung der Leuchtdioden auf den Detektor ermöglicht.
- Den Sensor an einer Körperstelle anbringen, an der die Durchblutung nicht irgendwie behindert wird.
- Die Überwachung nicht in einem Zimmer oder Raum vornehmen, in dem die Gefahr elektrischer Interferenzen besteht, z. B. durch elektrochirurgische Geräte.
- Vor Anwendung des Sensors immer erst die zugehörige Bedienungsanleitung lesen.

NUMERISCHE ANZEIGE – SpO_2

Die Stabilität der SpO_2-Werte ist meistens ein gutes Anzeichen für die Gültigkeit des Signals. Zwar ist Stabilität ein relativer Begriff, aber mit zunehmender Erfahrung entwickelt man ein Gefühl dafür, welche Veränderungen künstlicher und welche physiologischer Natur sind. Auch bekommt man mit der Zeit ein Gefühl für Schnelle, Zeitverhalten und andere Charakteristiken solcher Signalveränderungen. Die langzeitige Stabilität der Messwerte wird durch die verwendete Mittelwertbildungsmethode beeinflusst. Je länger die Mittelwertbildung, desto stabiler die angezeigten Messwerte. Das beruht auf der abgeschwächten Signalreaktion bei längerer statt kürzerer Mittelwertbildung. Längere Mittelwertbildung verzögert jedoch die Reaktion des Oximeters und reduziert somit die gemessenen SpO_2- und Pulsfrequenz-Variationen.

MASIMO-SENSOREN

Vor Gebrauch ist die mit dem Masimo-Sensor gelieferte Bedienungsanleitung eingehend durchzulesen.

Für die SpO_2-Messungen dürfen nur Masimo Oximetrie-Sensoren verwendet werden.

Falsche Anbringung oder Verwendung eines Masimo-Sensors, z. B. zu straffes Wickeln, kann zu Gewebeschäden führen. Die Stelle, an der der Sensor angebracht werden soll, muss gemäß entsprechender Gebrauchsanweisung genau untersucht werden, um Hautintegrität und richtige Positionierung sowie Adhäsion des Sensors sicherzustellen.

CAUTIONS

- ES DÜRFEN KEINE BESCHÄDIGTEN MASIMO-SENSOREN VERWENDET WERDEN. LNOP-SENSOREN MIT FREILIEGENDEN OPTISCHEN ODER ELEKTRISCHEN KOMPONENTEN DÜRFEN NICHT WEITER BENUTZT WERDEN. SENSOR NICHT IN WASSER, LÖSUNGS- ODER REINIGUNGSMITTEL TAUCHEN, DA DER SENSOR NEBST ZUGEHÖRIGEM VERBINDUNGSSTECKER NICHT WASSERDICHT IST. PATIENTENKABEL NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAVIEREN ODER MITTELS ETHYLENOXID STERILISIEREN. GENAU DIE REINIGUNGSVORSCHRIFTEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR WIEDERVERWENDBARE MASIMO-SENSOREN BEACHTEN.
- KEINE BESCHÄDIGTEN PATIENTENKABEL VERWENDEN. PATIENTENKABEL NICHT IN WASSER, LÖSUNGS- ODER REINIGUNGSMITTEL TAUCHEN, DA DIE KABELVERBINDUNGSSTECKER NICHT WASSERDICHT SIND. PATIENTENKABEL NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAVIEREN ODER MITTELS ETHYLENOXID STERILISIEREN.
- DEN SENSOR NICHT MIT ZUSÄTZLICHEM KLEBEBAND UMWICKELN.

NUMERISCHE ANZEIGE – PULSFREQUENZ

Die durch das Rad-8 angezeigte Pulsfrequenz kann aufgrund unterschiedlich langer Mittelwertbildung geringfügig von der auf EKG-Monitoren angezeigten Herzfrequenz abweichen. Auch kann ein Unterschied zwischen elektrischer Herzaktivität und peripherem Arterienpuls bestehen. Erhebliche Unterschiede können auf ein Signalproblem aufgrund physiologischer Veränderungen beim Patienten, einer Gerätestörung oder fehlerhafter Platzierung des Sensors bzw. fehlerhaftem Anschluss des Patientenkabels hinweisen. Intraaortale Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch den Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz auswirken.

SIQ- UND PULSBALKEN

Im Rad-8-Display wird die Güte des plethysmografischen Signals und eine Warnmeldung angezeigt, wenn die angezeigten SpO_2-Werte nicht auf ausreichender Signalgüte beruhen. Der Anzeigebalken für die Signalgüte befindet sich links neben dem Display des Rad-8 und ist mit SIQ bezeichnet. Mithilfe der SIQ-Anzeige kann bestimmt werden, ob der Puls des Patienten vorhanden ist und wie stark das Messsignal ist.

Der durch den SIQ-Balken angezeigte Spitzenwert stimmt mit dem Spitzenwert der arteriellen Pulsation überein. Auch bei einem durch artifizielle Veränderung unklaren plethysmografischen Kurvenverlauf findet das Rad-8 die arterielle Pulsation. Der Pulston (sofern aktiviert) stimmt mit dem durch den SIQ-Balken angezeigten Spitzenwert überein. Mit einem Anstieg oder einer Verringerung der Sättigung um jeweils 1 % wird der Pulston entsprechend höher oder niedriger.

Aus der Höhe des SIQ-Balkens kann die Stärke des Messsignals erkannt werden. Ein hoher vertikaler Balken zeigt an, dass die SpO_2-Messung auf einem Signal hoher Güte basiert. Ein sehr kleiner vertikaler Balken zeigt an, dass die SpO_2-Messung auf einem schwachen Signal basiert. Wenn die Signalgüte sehr gering ist, kann die Genauigkeit der SpO_2-Messung dadurch beeinträchtigt werden. Wenn das Signal schwach ist, leuchten nur eine oder zwei LEDs im Balken auf, und zwar leuchten sie dann rot. In diesem Fall vorsichtig und wie folgt vorgehen:

- Den Patienten beurteilen.
- Nachsehen, ob der Sensor richtig platziert ist. Der Sensor muss sich fest am Körper des Patienten befinden, damit das Rad-8 richtige Messwerte liefern kann. Auch kann die falsche Ausrichtung von Emitter und Detektor die Signalgüte beeinträchtigen.
- Feststellen, ob eine extreme Veränderung in der Physiologie des Patienten oder in der Durchblutung an der Überwachungsstelle aufgetreten ist (z. B. durch die aufgeblasene Manschette eines Blutdruckmessgeräts, eine Quetschbewegung, arterielle Blutprobennahme an der Hand, an der sich der Sensor befindet, schwere Hypotonie, periphere Engstellung von Blutgefäßen als Reaktion auf Unterkühlung, irgendwelche Medikamente oder Raynaud-Syndrom).
- Bei Neugeborenen oder Kleinkindern überprüfen, ob die periphere Durchblutung an der Sensorstelle auch nicht behindert ist. Das kann beispielsweise durch Anheben oder Kreuzen der Beine beim Windelwechsel passieren.

Wenn die obigen Maßnahmen durchgeführt wurden und häufig bzw. ständig eine schlechte SIQ-Signalgüte angezeigt wird, kann eine arterielle Blutprobennahme zur CO-Oximetrie-Analyse in Betracht gezogen werden, um die Sauerstoffsättigung zu überprüfen.

SCHWACHE DURCHBLUTUNG

Das Rad-8 zeigt die Durchblutung mithilfe einer 10-LED-Balkenanzeige an. Die beiden unteren Segmente des Balkens ändern sich auf Rot, wenn die Amplitude der arteriellen Pulsation sehr niedrig ist (schwache Durchblutung).

Es ist möglich, dass Pulsoximeter bei extrem geringer Durchblutung u. U. nur die periphere Sättigung messen, die sich von der arteriellen Sättigung erheblich unterscheiden kann[1]. Diese örtlich begrenzte Hypoxämie kann auf die metabolischen Anforderungen anderer Gewebe zurückzuführen sein, die proximal zur Überwachungsstelle Sauerstoff unter Bedingungen von nachhaltiger peripherer Hypoperfusion extrahieren. (Dieser Zustand kann sogar bei einer Pulsfrequenz auftreten, die mit der durchs EKG angezeigten Herzfrequenz korreliert).

VORSICHT: WENN HÄUFIG EINE SCHWACHE DURCHBLUTUNG ANGEZEIGT WIRD, MUSS NACH EINER BESSER DURCHBLUTETEN ANBRINGUNGSSTELLE GESUCHT WERDEN. BIS DAS GESCHIEHT, KANN DER OXYGENIERUNGSSTATUS DES PATIENTEN NÖTIGENFALLS AUF ANDERE WEISE ÜBERPRÜFT WERDEN.

[1] Severinghaus JW, Spellman MJ. Pulse Oximeter Failure Thresholds in Hypotension and Vasoconstriction. Anesthesiology 1990; 73:532-537

ABHILFEMASSNAHMEN

Fall die SpO_2-Anzeigewerte erhebliche Unterschiede aufweisen, sollte Folgendes unternommen werden:

- Sicherstellen, dass Emitter und Detektor einander genau gegenüber liegen.
- Eine Messstelle mit möglichst geringem Abstand zwischen Emitter und Detektor wählen.
- Die Messstelle 20 – 30 Sekunden lang mit 70%igem Isopropylalkohol oder einer hautrötenden Creme (10 – 30% Methylsalizylat und 2 – 10% Menthol) einreiben. Stark gefäßweitende Cremes, wie z. B. Nitroglyzerinsalbe, sind nicht zu empfehlen.
- Elektrochirurgische oder sonstige Geräte, die elektrische Störungen verursachen können, möglichst entfernen.
- Wenn als Messstelle ein Finger mit künstlichem Fingernagel oder übermäßig viel Nagellack gewählt wurde, am besten eine andere Messstelle suchen oder den Nagellack bzw. künstlichen Nagel entfernen.
- Den Sensor möglichst an einer Stelle mit geringem Umgebungslicht platzieren. Obwohl das Rad-8 mit integrierter Masimo SET-Technologie kaum durch das Umgebungslicht beeinflusst wird, sollte übermäßig helles Licht im Raum vermieden werden, um mögliche Fehlmessungen zu vermeiden.

VORSICHT: FALLS ZWEIFEL AN DER GENAUIGKEIT VON MESSUNGEN BESTEHEN, SOLLTEN DIE VITALFUNKTIONEN DES PATIENTEN ZUNÄCHST EINMAL AUF ANDERE WEISE GEPRÜFT WERDEN, BEVOR DIE FUNKTIONSFÄHIGKEIT DES PULSOXIMETERS GENAUER UNTERSUCHT WIRD.

AKUSTISCHER ALARM BEI SCHWACHEM AKKU

Wenn sich der Akku während der Patientenüberwachung nahezu entladen hat, ertönt ein entsprechendes Alarmsignal. Der Alarmton kann 120 Sekunden lang (Standardeinstellung) stummgeschaltet werden, indem die Taste für stillen Alarm gedrückt wird. Zum Ändern der Einstellung siehe unter „Einrichtungsmenüebene 1“ in diesem Abschnitt.

Wenn der „Low Battery“-Alarm ertönt und gerade kein Patient überwacht wird, kann der Alarmton durch Drücken der Taste für stillen Alarm solange stummgeschaltet werden, bis das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wurde oder die Patientenüberwachung beginnt.

Die visuelle „Low Battery”-Anzeige blinkt auch dann noch, wenn die Taste für stillen Alarm gedrückt wurde.

Wenn der „Low Battery“-Alarm ertönt, sollte die Patientenüberwachung sofort unterbrochen und das Gerät an die Netzstromversorgung angeschlossen werden.

Normale Patientenüberwachung

Während des normalen Betriebs wird im Rad-8-Display die Sauerstoffsättigung (als % $Sp0_2$) und die Pulsfrequenz (in Schläge pro Minute) angezeigt.

In den folgenden Abschnitten werden die Funktionen der Tasten auf dem Rad-8-Bedienfeld während der normalen Patientenüberwachung beschrieben.

FUNKTION DER TASTEN DES RAD-8-BEDIENFELDS

TASTE	FUNKTION
	Ein-/Ausschalttaste. Drücken, um das Rad-8 einzuschalten. Für 2 Sekunden gedrückt halten, um das Rad-8 auszuschalten.
	Zum Aufruf des Rad-8-Einrichtungs-/Menüsystems. Siehe Abschnitt 4, *Einrichtungsmenü*.
	Zum Navigieren von einer Menüoption zur anderen.
	Stiller Alarm. Einmal drücken, um den Alarm für 120 Sekunden (Standardeinstellung) stummzuschalten. Ein zweites Mal drücken, um den akustischen Alarm wieder zu aktivieren. Durch Drücken dieser Taste werden „Sensor off“- und „No Sensor“-Alarme dauerhaft stummgeschaltet, außer im Home- oder Sleep-Modus. Im Sleep-Modus sind alle Alarme deaktiviert. Wenn dieser Alarm während der Patientenüberwachung ausgelöst wird, kann der Alarmton durch Drücken der Taste für 120 Sekunden (Standardeinstellung) stummgeschaltet werden.
	Während der normalen Patientenüberwachung wird mit der Nach-oben- und Nach-unten-Pfeiltaste die Lautstärke des Pulstons eingestellt. Bei der niedrigsten Einstellung ist der Pulston nicht zu hören. Ein tiefer Ton weist darauf hin, dass die höchste oder niedrigste Einstellung erreicht ist. Im Einrichtungs-/Menüsystem kann mit der Nach-oben- und Nach-unten-Pfeiltaste eine Option für die jeweilige Einstellung ausgewählt werden. Außerdem dienen die Pfeiltasten der Navigation durch die Menüs.

Einrichtungsmenü

In diesem Abschnitt wird ein Überblick über die auf dem Rad-8 verfügbaren Menüoptionen gegeben. Mithilfe der Bedienfeldtasten *Mode/Enter* (Modus/Eingabe), *Next* (Weiter) und *Nach oben* bzw. *Nach unten* kann durch die Menüs navigiert werden. Anschließend werden die einzelnen Menüoptionen dann ausführlich beschrieben. Über diese Optionen können die Benutzer das Oximeter auf ihre jeweiligen Bedürfnisse einstellen.

MENÜNAVIGATION

Über das Menüsystem wird auf die Einrichtungs- und Konfigurationsoptionen des Rad-8 zugegriffen. Über die Taste *Mode/Enter* (Modus/Eingabe) wird auf das Menüsystem zugegriffen. Diese Taste wird auch zum Navigieren durch die verschiedenen Menüebenen verwendet. Auf jeder Menüebene kann mit der Taste *Next* (Weiter) von einer Option zur nächsten navigiert werden. Mit der *Nach-oben*- und *Nach-unten*-Pfeiltaste werden Werte für die jeweilige Option gewählt. Durch Drücken der Taste *Mode/Enter* oder *Next* wird der Parameter eingestellt/ausgewählt.

Hinweis: *Das Rad-8 verlässt automatisch das Einrichtungsmenü, wenn innerhalb von 10 Sekunden keine Taste gedrückt wird.*

EINRICHTUNGSMENÜEBENE 1 – ALARMFUNKTIONEN UND -EMPFINDLICHKEIT

Auf die Taste „Mode/Enter” drücken, um auf die Menüebene 1 ZU GELANGEN.

TASTE	EINSTELLUNG		
 1X		Alarm Volume (Alarmlautstärke)	Den Parameter über die *Nach-oben*- bzw. *Nach-unten*-Pfeiltaste auf den gewünschten Wert einstellen. ***Hinweis:*** *Durch Drücken der Taste „Mode/Enter“ oder „Next“ wird der Parameter eingestellt/ausgewählt.*
		Alarm Silence Duration (Dauer des stillen Alarms) 30, 60, 90 oder 120 Sekunden (Standard: 120 Sekunden)	
		Alarm on / off (Alarm ein/aus) Alarm stummgeschaltet mit Erinnerung (Standard: ein)	
		Alarm Delay (Alarmverzögerung) *0, 5, 10 Sekunden (Standard: 5 Sekunden)	
		Averaging (Mittelwertbildung). Die Signal-Mittelwertbildungszeit kann eingestellt werden auf: 2†, 4†, 8, 10, 12, 14 oder 16 Sekunden (Standard: 8 Sekunden)	

*Die Alarmverzögerung ermöglicht dem Benutzer, die Zeit einzustellen, in der ein akustischer Alarm ausgelöst wird. Die Alarmverzögerung funktioniert nur, wenn der Sättigungsgrenzwert um weniger als 5 % überschritten wird.

†FastSat wird automatisch bei der 2- und 4-Sekunden-Mittelwertbildung aktiviert.

EINRICHTUNGSMENÜEBENE 2 – TASTENLAUTSTÄRKE, LED-HELLIGKEIT UND WERKSEITIGE STANDARDEINSTELLUNGEN

Erneut auf die Taste „Mode/Enter" drücken, um auf Menüebene 2 zu gelangen.

TASTEN	EINSTELLUNG		
MODE ENTER 2X		LED Display Brightness (LED-Display-Helligkeit) (4 Stufen) ***Hinweis:*** *Während dieser Einstellung werden alle aktiven LED-Anzeigen beeinflusst..*	Parameter über die *Nach-oben*- oder *Nach-unten*-Pfeiltaste auf den gewünschten Wert einstellen. ***Hinweis:*** *Durch Drücken der Taste „Mode/Enter" oder „Next" wird der Parameter eingestellt/ ausgewählt.*
	NEXT	Tastenlautstärke (Aus, 3 Stufen)	
	NEXT	Restore Factory Default Settings (Werkseitige Standardeinstellungen wiederherstellen) Yes / No (Ja/Nein)	
	NEXT	Save User Identified Default Settings (Vom Benutzer festgelegte Standardeinstellungen speichern) (Passwort: Taste „Next", Nach-oben-Pfeiltaste, Nach-unten-Pfeiltaste, Taste „Next")	

Hinweis: *Vom Benutzer festgelegte Standardeinstellungen können der jeweiligen Patientenumgebung angepasst werden.*

EINRICHTUNGSMENÜEBENE 3 – TREND LÖSCHEN

Erneut auf die Taste „Mode/Enter" drücken, um auf Menüebene 3 zu gelangen.

TASTEN	EINSTELLUNG	
MODE ENTER 3X	Clear Trend Yes / No (Trend löschen: Ja/Nein)	Den Parameter über die *Nach-oben*- bzw. *Nach-unten*-Pfeiltaste auf den gewünschten Wert einstellen. **Hinweis:** Durch Drücken der Taste *Mode/ Enter* oder *Next* wird der Parameter eingestellt/ausgewählt.

Das Rad-8 speichert nur Daten im Trendspeicher während das Gerät eingeschaltet ist. Die Trenddaten verbleiben im Speicher, bis der Speicher gefüllt oder vom Benutzer gelöscht wird.

Hinweis: *Es wird empfohlen, die Trenddaten zu löschen, bevor ein neuer Patientendaten-Sammelvorgang ausgeführt wird.*

EINRICHTUNGSMENÜEBENE 4 – DATUM UND ZEIT EINSTELLEN

Erneut auf die Taste „Mode/Enter" drücken, um auf Menüebene 4 zu gelangen.

TASTEN	EINSTELLUNG		
MODE ENTER 4X	MODE ENTER	Set Month (Monat einstellen)	Den Parameter über die *Nach-oben*- oder *Nach-unten*-Pfeiltaste auf den gewünschten Wert einstellen. ***Hinweis:*** *Durch Drücken der Taste „Mode/Enter" oder „Next" wird der Parameter eingestellt/ ausgewählt.*
	MODE ENTER	Set Day (Tag einstellen)	
	MODE ENTER	Set Year (Jahr einstellen)	
	MODE ENTER	Set Hour (Stunde einstellen)	
	MODE ENTER	Set Minute (Minute einstellen)	

EINRICHTUNGSMENÜEBENE 5 - AUSGÄNGE

Erneut auf die Taste „Mode/Enter" drücken, um auf Menüebene 5 zu gelangen.

TASTEN	EINSTELLUNG		
MODE ENTER 5X		Softwareversion	Den Parameter über die *Nach-oben*- bzw. *Nach-unten*-Pfeiltaste auf den gewünschten Wert einstellen. ***Hinweis:*** *Durch Drücken der Taste „Mode/Enter" oder „Next" wird der Parameter eingestellt/ ausgewählt.*
	MODE ENTER	Serial out – Philips, ASCII 1, ASCII 2 (serieller Ausgang)	
	MODE ENTER	Alarm Monitor Interface On / Off (Alarm-Monitor-Schnittstelle ein/aus)	
	MODE ENTER	Nurse Call Type (Schwesternruftyp)	Alarme
			Low Signal IQ (geringe Signalgüte)
			Alarm and Signal
	MODE ENTER	Nurse Call Polarity Normal / Invert (Schwesternrufpolarität normal/umkehren)	

Hinweis: *In den folgenden Tabellen werden die Funktionen ausführlicher beschrieben.*

MENÜOPTIONEN	BESCHREIBUNG
SERIAL	Für den seriellen Ausgang werden folgende Modi unterstützt. Alle seriellen Ausgangssignale entsprechen RS-232 (siehe „Technische Daten für serielle Schnittstelle“ in Abschnitt 7, Technische Daten). **ASCII 1** ASCII-Textdaten werden in 1-Sekunden-Intervallen an die serielle Schnittstelle gesendet. Der ASCII-Text beinhaltet: Datums- und Zeitangabe, SpO_2, Pulsfrequenz, Durchblutungsindex und Alarmwerte sowie Alarmausnahmewerte. Alle Textdaten bestehen aus einer Einzelreihe, gefolgt von einem Zeilenvorschubzeichen und einem Wagenrücklauf. **ASCII 2** ASCII-Textdaten werden an die serielle Schnittstelle gesendet, woraufhin eine Abfrage vom angeschlossenen Computer erfolgt. **Philips VUELINK** SpO_2, Pulsfrequenz und plethysmografische Kurvenverlaufsdaten werden im Philips VueLink-Format an den seriellen Anschluss gesendet.

MENÜOPTIONEN	BESCHREIBUNG
ART DES SCHWESTERNRUFS	**Alarms** Der Schwesternrufausgang wird basierend auf Alarmereignissen aktiviert. **Low Signal IQ (Niedrige Signalgüte)** Der Schwesternrufausgang wird bei schwachen Signalen aktiviert. **Alarm & Low Signal IQ (Alarm & Niedrige Signalgüte)** Der Schwesternrufausgang wird bei Alarmereignissen und schwachen Signalen aktiviert.
POLARITÄT DES SCHWESTERNRUFS	**Normal** Standardpolarität. Siehe Abschnitt 7, *Analoger Ausgang/Spezifikationen für den Schwesternruf.* **Invert (Umkehren)** Mithilfe dieser Einstellung wird von offenen auf geschlossene Kontakte umgeschaltet. Siehe Abschnitt 7, *Analoger Ausgang/Spezifikationen für den Schwesternruf.*

VORSICHT: DAMIT DER AKKU NICHT ÜBERMÄSSIG ENTLADEN WIRD, ERST DANN EIN GERÄT AN DEN SERIELLEN ANSCHLUSS AUF DER RÜCKSEITE ANSCHLIESSEN, WENN DAS RAD-8 AN DIE NETZSTROMVERSORGUNG ANGESCHLOSSEN IST.

Wenn ein sechstes Mal gedrückt wird, kehrt das Rad-8 zur Patientenüberwachung im Modus “Sättigung/Pulsfrequenz” zurück. Das Rad-8 kehrt ebenfalls aus jeder Menüebene automatisch zur Patientenüberwachungsanzeige zurück, wenn innerhalb von 10 Sekunden keine Taste gedrückt wird.

Systemschnittstellen

EINRICHTUNG VON PHILIPS VUELINK

1. Im Menü „Output” des Rad-8 die Option „Philips VueLink” wählen (siehe Abschnitt 5, *Ausgänge).*
2. Ein Ende des VueLink-Kabels an den seriellen Anschluss an der Rückseite des Rad-8 anschließen.
3. Das andere Ende des VueLink-Kabels an das VueLink-Modul anschließen und das Modul in das Philips/Agilent-Monitorgehäuse einsetzen.
4. Die Werte für SpO_2 und Pulsfrequenz werden automatisch vom HP/Agilent-Monitor angezeigt.
5. Um die Pleth-Kurvenform und die durch das Pulsoximeter gemessenen Alarmsignale auf dem Philips/Agilent-Monitor anzeigen zu können, muss dieser durch den Benutzer entsprechend konfiguriert werden. Eine detaillierte Anleitung ist im Philips/ Agilent-Bedienerhandbuch zu finden.
6. Das Rad-8 kann alle Patientenalarme akustisch anzeigen, während es mit dem Philips/ VueLink-Modul kommuniziert. Über die Menüoption „Interface Alarms” aus dem Menü „Output” können akustische Alarme im Rad-8 aktiviert und deaktiviert werden.

RADNET-EINRICHTUNG

Mit dem RadNet-System können mehrere Patienten (maximal 28) an einer zentralen Stelle gleichzeitig überwacht werden. Das RadNet-System überträgt die Vitalzeichen von den Patientenüberwachungsgeräten und zeigt sie auf der RadNet-Zentralstation an. Einrichtungsanweisungen sind dem Bedienungshandbuch für verdrahtete und drahtlose RadNet-Systeme zu entnehmen.

RADLINK-EINRICHTUNG

Das RadLink-System ist ein zusätzliches Alarmsystem. Mithilfe eines drahtlosen Pager-Systems wird das Klinikpersonal anhand des RadLink-Systems über Änderungen der Patientendaten informiert. Mit diesem System wird das Klinikpersonal unverzüglich über Alarme informiert, selbst wenn es den Alarm auf die Entfernung oder aufgrund von Umgebungsgeräuschen nicht hören kann. Einrichtungsanweisungen sind dem Bedienungshandbuch für das RadLink-System zu entnehmen.

Spezialmenü

In diesem Abschnitt wird ein Überblick über die auf dem Rad-8 verfügbaren Spezialmenüoptionen gegeben. Mithilfe der Tasten *Mode/Enter* (Modus/Eingabe), *Next* (Weiter) und *Nach oben* bzw. *Nach unten* kann auf dem Bedienfeld des Oximeters durch die Menüs navigiert werden. In den folgenden Unterabschnitten werden die einzelnen Menüoptionen ausführlicher beschrieben. Über diese Optionen können die Benutzer das Oximeter auf ihre jeweiligen Bedürfnisse einstellen.

SPEZIALMENÜ – STANDARD-, HOME- UND SLEEP-MODUS.
Die Tasten „Mode/Enter" und „Next" gleichzeitig für 3 Sekunden gedrückt halten, um auf die Spezialmenüebene zu gelangen.

TASTEN	EINSTELLUNG		
MODE ENTER + NEXT Simultaneous for 3 seconds		Standard-Modus einschalten – (Std)	Den Parameter über die *Nach-oben-* bzw. *Nach-unten*-Pfeiltaste auf den gewünschten Wert einstellen. ***Hinweis:*** *Durch Drücken der Taste „Mode/Enter" oder „Next" wird der Parameter eingestellt/ ausgewählt.*
	NEXT drücken zum Umschalten auf Home-Modus – (Hnn)	Hinweis: Während dieser Einstellung leuchten nur die verfügbare LEDs auf.	
	NEXT drücken zum Umschalten auf Sleep-Modus – (SLP)		

HOME-MODUS
Das Rad-8 kann in den Home-Modus geschaltet werden, damit unberechtigte Personen die Rad-8-Alarmeinstellungen und -funktionen nicht ändern können. Im Home-Modus sind nur die folgenden Menü- und Bedienfeldfunktionen verfügbar: Display-Helligkeit (zum Einstellen der Helligkeit MODE ENTER + ▲ ▼ drücken), Pulstonlautstärkeneinstellung und Stiller Alarm. Die Alarmlautstärke ist auf die höchste Stufe eingestellt. Wenn der Home-Modus aktiviert ist, können alle Standardwerte und vom Benutzer gewählten Standardwerte nicht mehr geändert werden, und diese Werte bleiben auch nach dem Aus- und anschließendem Einschalten des Geräts erhalten. Nach dem Einschalten werden 10 Sekunden lang die Parameter sowie der Hmm-Modus angezeigt. Um das Gerät auszuschalten, muss die Ein-/Ausschalttaste 3 Sekunden lang gedrückt gehalten werden. Durch 3 Sekunden langes gleichzeitiges Gedrückthalten der Tasten „Mode Enter" und „Next" wird dann wieder das Spezialmenü angezeigt, um einen anderen Modus einstellen zu können.

SLEEP-MODUS
Das Rad-8 kann in den Sleep-Modus geschaltet werden, damit das Gerät normale und abnormale Daten erfassen kann, ohne dass Alarme ausgelöst werden. In diesem Modus werden auf dem Display nur die Batterieanzeige und die Anzeige für den stillen Alarm angezeigt, und selbst nach Aus- und Einschalten des Geräts bleiben die Alarme deaktiviert. Durch Drücken einer beliebigen Taste kann das Display jedoch für 10 Sekunden eingeschaltet werden. Nach dem Einschalten werden 10 Sekunden lang die Parameter sowie der SLP-Modus angezeigt. Durch 3 Sekunden langes gleichzeitiges Gedrückthalten der Tasten „Mode Enter" und „Next" („Next" (STC), „Mode Enter" wählen) wird dann wieder das Spezialmenü angezeigt, um dieses beenden zu können.

VORSICHT: IN DIESEM MODUS SIND DIE ALARME DEAKTIVIERT.

HINWEIS: *Wenn das Gerät an ein RadNet-System angeschlossen ist, ist im Home- und Sleep-Modus keine Kommunikation mit RadNet möglich.*

SPEZIALMENÜ – ALARMGRENZWERTE FÜR SpO_2 UND PULSFREQUENZ

TASTEN	EINSTELLUNG		
ALARM LIMITS	NEXT	Oberer Alarmgrenzwert für SpO_2	Den Parameter über die Nach-oben- bzw. Nach-unten-Pfeiltaste auf den gewünschten Wert einstellen. ***Hinweis:*** *TDurch Drücken der Taste „Mode/Enter" oder „Next" wird der Parameter eingestellt/ausgewählt.*
	NEXT	Unterer Alarmgrenzwert für SpO_2	
	NEXT	Oberer Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz	
	NEXT	Unterer Alarmgrenzwert für Pulsfrequenz	

Trendeinrichtung und -verwendung

EINFÜHRUNG
Das Rad-8 kann für 72 Stunden die SpO_2-, Pulsfrequenz- und Durchblutungsindex-Trenddaten, die in 2-Sekunden-Intervallen erfasst werden, speichern. Die Trenddaten können dann zur Bewertung an einen PC übertragen werden.

Zum Anschluss des Rad-8 an einen PC ist ein serielles Kabel erforderlich. Während Trenddaten an einen PC übertragen werden, ist keine Patientenüberwachung möglich.

Trenddaten werden mithilfe des Dienstprogramms „TrendCom" heruntergeladen und in einer ASCII-Textdatei (.out) mit einer Ausgabebegrenzungsoption gespeichert.

INSTALLATION DES DIENSTPROGRAMMS „TRENDCOM"
TrendCom muss von der CD auf einen PC kopiert werden, auf dem MS-Windows ausgeführt wird.

AUSFÜHRUNG DES DIENSTPROGRAMMS „TRENDCOM"
1. Schalten Sie das Rad-8 aus.
2. Schließen Sie das eine Ende des seriellen Kabels an das Rad-8 und das andere Ende an einen Com-Anschluss des PCs an.
3. Schalten Sie das Rad-8 ein.
4. Starten Sie das Dienstprogramm „TrendCom" auf dem PC.
5. Wählen Sie nötigenfalls die entsprechende Com-Anschluss-Nummer.
6. Wählen Sie nötigenfalls die entsprechende Com-Anschluss-Nummer aus dem zweiten Pulldown-Menü aus.
7. Wählen Sie die gewünschte Ausgangsbegrenzung (Tab, Komma oder Leerstelle).
8. Klicken Sie auf die Schaltfläche [**Retrieve Trend**] des Dienstprogramms „TrendCom". Wählen Sie den gewünschten Speicherort und weisen Sie der Trenddatei einen Namen zu. Wählen Sie [**Save**].
9. Während der Übertragung der Trenddaten zeigt das Rad-8 die Meldung "dat out" an. Durch einen Fortschrittsbalken wird angezeigt, wie weit die Übertragung schon fortgeschritten ist. Bei großen Trenddateien dauert das Herunterladen länger. Für die pro Stunde erfassten Trenddaten werden jeweils 20 Sekunden an Übertragungszeit benötigt.

Hinweis: *Während des Herunterladens von Trenddaten stehen die Patientenüberwachun gsfunktionen des Rad-8 nicht zur Verfügung und die Tasten sind gesperrt, außer der Ein-/Ausschalttaste.*

10. Wenn die Übertragung der Trenddaten abgeschlossen ist, schließen Sie TrendCom und ziehen Sie das serielle Kabel vom Rad-8 ab.
11. Schalten Sie das Rad-8 aus, um den Download-Modus zu beenden.

Hinweis: *Falls Sie Hilfe mit den Adaptern für USB- oder serielle Schnittstellen benötigen, wenden Sie sich bitte an den Adapterhersteller.*

LÖSCHEN DES TRENDDATENSPEICHERS

Informationen zum Löschen des Trenddatenspeichers finden Sie in Abschnitt 4, Menünavigation, unter „Clear Trend" (Trend löschen), und folgen Sie dann den Anweisungen. Das Rad-8 zeichnet kontinuierlich Trenddaten auf. Wenn eine neue Studie durchgeführt und Daten zu einem neuen Patienten gesammelt werden, ist es ratsam, die alten Trenddaten zu löschen, damit die Ergebnisse nicht vermischt werden. Durch das Ausschalten des Rad-8 werden die Trenddaten nicht gelöscht.

TRENDDATENFORMAT

Nach dem erfolgreichen Herunterladen der Trenddaten wird eine .out-Datei erstellt, die ein Abbild der Daten im ASCII-Trennzeichenformat enthält. Die Formatdefinition wird in der folgenden Tabelle angegeben.

PARAMETER	WERT
Datum	MMTTJJ
Zeit	HH:MM:SS
SpO_2	001 bis 100 oder „---", was bedeutet, dass der Parameter nicht verfügbar ist
Pulsfrequenz	001 bis 240 oder „---", was bedeutet, dass der Parameter nicht verfügbar ist
Durchblutungsindex	00.00 bis 20.00
Ausnahmemeldugen (EXC)	Die Ausnahmemeldungen werden in der Form eines 3-Ziffer-ASCII-codierten Hexadezimalwerts angezeigt. Bedeutung der Ausnahmemeldungscodes: 000 = Normaler Betrieb; keine Ausnahmen 001 = Kein Sensor 002 = Defekter Sensor 004 = Schwache Durchblutung 008 = Pulssuche 010 = Störung 020 = Sensor nicht angebracht 040 = Umgebungslicht 080 = Sensor nicht erkannt 100 = reserviert 200 = reserviert 400 = Schwaches Signal 800 = Masimo SET. Dieser Code gibt an, dass der Voll-SET-Modus-Algorithmus ausgeführt wird. Dieser Modus erfordert einen SET-Sensor und es müssen einige fehlerfreie Daten erfasst werden, damit dieser Code angezeigt werden kann.

BEISPIEL FÜR EINE TRENDDATENAUSGABE

```
07/21/04 09:56:08 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=820:OffPat,SET
07/21/04 09:56:10 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=828:Search,OffPat,SET
07/21/04 09:56:12 SpO2=097 PR=069 PI=04.69 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:14 SpO2=096 PR=074 PI=02.28 EXC=C00:LowSigIQ,SET
07/21/04 09:56:16 SpO2=098 PR=078 PI=03.64 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:18 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=800:SET
07/21/04 09:56:20 SpO2=000 PR=000 PI=00.00 EXC=820:OffPat,SET
07/21/04 09:56:22 SpO2=096 PR=078 PI=02.68 EXC=800:SET
```


Alarmsignale

Das Rad-8 gibt für alle vom System erkannten Zustände visuelle und akustische Alarmsignale aus.

Die Alarmtöne können stummgeschaltet werden, die visuellen Alarmsignale bleiben jedoch sichtbar.

Es gibt zwei Prioritätsstufen für Alarme, hoch und niedrig. Die folgende Tabelle gibt eine Übersicht über die Prioritätsstufen der verschiedenen Alarme.

ALARMPRIORITÄT	PARAMETER	ALARMTYP
Hoch	Geringe Sättigung (SpO_2-Bereich = 1–100%)	visueller und akustischer Alarm
	Systemfehler	
	Hohe Pulsfrequenz (Pulsfrequenzbereich = 30–340 Schläge/min) Niedrige Pulsfrequenz (Pulsfrequenzbereich = 25–235 Schläge/min)	
	Sensor off and no sensor	
Niedrig	Schwacher Akku Hohe Sättigung (SpO_2-Bereich = 2–100 %)	

Die folgende Tabelle gibt die erforderlichen Reaktionen auf Alarme an, sowie die Folgen, wenn auf Alarme nicht entsprechend reagiert wird.

Priorität	ERFORDERLICHE REAKTION	FOLGEN, WENN REAKTION AUSBLEIBT	BESCHREIBUNG
HOCH	Sofort	Tod oder irreversible/ reversible Verletzungen	Das Ereignis kann in einem Zeitraum eintreten, der normalerweise zur manuellen Behebung nicht ausreicht.
	Schnell	Tod oder irreversible Verletzungen	Das Ereignis tritt in einem Zeitraum ein, der normalerweise zur manuellen Behebung ausreicht.
NIEDRIG	Später	Reversible oder geringfügige Verletzungen oder Schmerzen	Das Ereignis tritt in einem Zeitraum ein, der normalerweise länger ist, so dass eine schnelle Reaktion nicht erforderlich ist.
	Schnell	Geringfügige Verletzungen oder Schmerzen	Das Ereignis tritt in einem Zeitraum ein, der normalerweise zur manuellen Behebung ausreicht.

Alarmsignalisierung

Ein Alarmzustand wird signalisiert durch:

- akustischen Alarm
- Alarmanzeige
- blinkenden Parameter, bei dem der Grenzwert über-/unterschritten wurde.

Bei "No Sensor" (kein Sensor am Patienten angebracht) und "Sensor Off" (kein Sensor am Kabel angeschlossen) wird nur ein Alarm ausgelöst, nachdem ein Puls gefunden wurde.

Alarmgrenzwerte

VORSICHT: UM SICHERZUSTELLEN, DASS DIE ALARMGRENZWERTE FÜR DEN ZU ÜBERWACHENDEN PATIENTEN GEEIGNET SIND, MÜSSEN DIE GRENZWERTE VOR JEDER VERWENDUNG DES PULSOXIMETERS NEU ÜBERPRÜFT WERDEN.

Wenn ein Alarmgrenzwert für länger als fünf Sekunden erreicht oder überschritten wurde, wird ein Alarmton ausgegeben und eine Alarmstatusanzeige blinkt (siehe Abschnitt 4, „Alarmfunktionen und -empfindlichkeit"). Wie der Alarm stummgeschaltet wird, ist weiter unten beschrieben. Wenn kein Sensor am Patienten angebracht ist, leuchtet die Anzeige „No Sensor". Wenn kein Sensor am Kabel angeschlossen ist, leuchtet die Anzeige „Sensor off". Zusätzlich zur leuchtenden Anzeige wird ein akustisches Signal ausgegeben, sofern das Oximeter nicht in den stillen Alarm geschaltet wurde.

EINSTELLUNG	BEREICH
SpO_2 High Limit (oberer SpO_2-Grenzwert)	Der obere SpO_2-Grenzwert kann in 1 %-Schritten zwischen 2 % und 100 % eingestellt werden. Bei der Einstellung „----" (off) ist der Alarm für den oberen SpO_2-Grenzwert deaktiviert.
SpO_2 Low Limit (unterer SpO_2-Grenzwert)	Der untere SpO_2-Grenzwert kann in 1 %-Schritten zwischen 1 % und 100 % eingestellt werden. ***Hinweis:*** *Der untere Alarmgrenzwert muss stets kleiner als der obere Alarmgrenzwert sein. Wenn versucht wird, den oberen Alarmgrenzwert kleiner als den unteren Alarmgrenzwert einzustellen, wird der untere Grenzwert automatisch auf die nächst niedrigere Einstellung unter dem neu eingegebenen oberen Alarmgrenzwert gebracht.*
Pulse Rate High Limit (BPM) (oberer Pulsfrequenz-Grenzwert (Schläge/min))	Der obere Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz kann in 5-Schläge/min-Schritten zwischen 30 Schläge/min und 240 Schläge/min eingestellt werden.
Pulse Rate Low Limit (BPM) (unterer Pulsfrequenz-Grenzwert (Schläge/min))	Der untere Alarmgrenzwert für die Pulsfrequenz kann in 5-Schläge/min-Schritten zwischen 25 Schläge/min und 235 Schläge/min eingestellt werden. ***Hinweis:****Der untere Alarmgrenzwert muss stets kleiner als der obere Alarmgrenzwert sein. Wenn versucht wird, den oberen Alarmgrenzwert kleiner als den unteren Alarmgrenzwert einzustellen, wird der untere Grenzwert automatisch auf die nächst niedrigere Einstellung unter dem neu eingegebenen oberen Alarmgrenzwert gebracht.*

Hinweis: *Durch Gedrückthalten der Auf- und Abwärtspfeile können die Alarmgrenzwerte für SpO_2 und Pulsfrequenz schnell durchlaufen werden.*

STILLER ALARM

Alarmtöne können stummgeschaltet werden, während Alarmanzeigen nicht deaktiviert werden können. Über die Taste für den stillen Alarm kann der Alarm stummgeschaltet und die Stummschaltung auch wieder aufgehoben werden. Davon ausgenommen ist der Sleep-Modus.

Nach der Einschaltung – Alarme sind aktiviert und „Stiller Alarm"-LED ist nicht erleuchtet.

Einmal drücken – Der Alarmton wird für 120 Sekunden stummgeschaltet und die LED-Anzeige für den stillen Alarm blinkt (siehe Abschnitt 4, „Alarmfunktionen und -empfindlichkeit", um die Dauer der Stummschaltung entsprechend anzupassen).

Zweimal drücken - Die Stummschaltung ist aufgehoben, d. h. der akustische Alarm ist wieder aktiviert.

LED-ANZEIGE FÜR STILLEN ALARM

Wenn diese LED-Anzeige blinkt, sind die Alarmtöne des Rad-8 stummgeschaltet.

Während der Patientenüberwachung können Sie einen Alarmzustand zur Kenntnis nehmen, indem Sie einmal die Taste für den stillen Alarm drücken. Daraufhin wird der Alarmton für 120 Sekunden (Standardeinstellung) stummgeschaltet und die LED-Anzeige für den stillen Alarm blinkt. Wenn die Taste für den stillen Alarm dann ein zweites Mal gedrückt wird (solange die Anzeige für den stillen Alarm blinkt), werden die Alarme erneut aktiviert und die Anzeige für den stillen Alarm erlischt.

Wenn keine Patientenüberwachung stattfindet, können Sie einen Alarmzustand zur Kenntnis nehmen, indem Sie einmal die Taste für den stillen Alarm drücken. Daraufhin wird der Alarmton dauerhaft stummgeschaltet und die LED-Anzeige für den stillen Alarm leuchtet solange, bis das Gerät aus- und wieder eingeschaltet wird oder die Patientenüberwachung beginnt. Wenn keine Patientenüberwachung stattfindet und sich das Gerät im Home-Modus befindet, wird der Alarm für 120 Sekunden (Standardeinstellung) stummgeschaltet.

Wenn der Alarm aufgrund eines schwachen Akkus ausgelöst wurde, müssen Sie das Gerät sofort an die Netzstromversorgung anschließen.

SYSTEMMELDUNGEN

Weitere Daten- oder Systemfehlermeldungen sind in der folgenden Tabelle angeführt.

ANZEIGE	TYP	LÖSUNG
GESTRICHELTE LINIE BLINKT	Pulssuche	Warten, bis Puls gefunden wurde. (Diese Suche findet statt, wenn ein Sensor an einen Patienten angebracht wird.)
PULSBALKEN LEUCHTET ROT (nur die beiden unteren LEDs leuchten).	Schwaches Signal	1. Sicherstellen, das die Durchblutung nicht gestört ist. 2. Anbringung des Sensors überprüfen.
DURCHBLUTUNGSBALKEN LEUCHTET ROT (nur die unteren beiden LEDs leuchten).	Schwache Durchblutung	1. Sicherstellen, das die Durchblutung nicht gestört ist. 2. Versuchen, den Patienten zu wärmen. 3. Sensor an einer besser durchbluteten Stelle anbringen. ***Hinweis:*** *Masimo empfiehlt die Verwendung eines Klebesensors, wenn ein geringe Durchblutung besteht oder erwartet wird.*
SpO_2-WERT BLINKT	Sättigungsgrenzwertalarm	Patientenzustand beurteilen/Patienten behandeln. Nötigenfalls neue Alarmgrenzwerte einstellen.
PULSFREQUENZ-WERT BLINKT	Pulsfrequenz-Grenzwertalarm	Patientenzustand beurteilen/Patienten behandeln. Nötigenfalls neue Alarmgrenzwerte einstellen.
Err ##	Systemfehler	Gerät zur Reparatur einschicken. Es können verschiedene Fehlercodes angezeigt werden. Bei allen Fehlercodes muss das Gerät an eine autorisierte Kundendienststelle gesendet werden. Siehe Abschnitt 9, *Wartung und Reparatur.*
bAd SEn	Sensor fehlerhaft	Sensor austauschen
SEn (Blinkt)	Sensor nicht erkannt	Entsprechendes Kabel anschließen
Int dEt (Blinkt)	Störung festgestellt	Es muss sichergestellt werden, dass der Sensor ordnungsgemäß angebracht und die Anbringungsstelle nötigenfalls entsprechend abgedeckt ist.

Störungsbehebung

Folgende Tabelle enthält Hinweise darüber, was unternommen werden kann, wenn das Rad-8-System nicht richtig funktioniert oder vollkommen ausfällt.

ANZEIGE	TYP	LÖSUNG
GERÄT LÄSST SICH NICHT EINSCHALTEN	Schwacher Akku/nicht an Netzstromversorgung angeschlossen.	Überprüfen/an Netzstromversorgung anschließen.
DAUERTON AUS LAUTSPRECHER	Interner Fehler.	Gerät muss repariert werden. Taste für stillen Alarm drücken. Falls Alarm immer noch ertönt, Gerät ausschalten. Falls das Gerät über die Aus-/Einschalttaste nicht ausgeschaltet werden kann, die Taste „Sensitivity Mode” und die Taste für stillen Alarm gleichzeitig gedrückt halten. Gerät zur Reparatur einschicken.
KEIN LAUTSPRECHERTON	Pulston ist stummgeschaltet.	Nach-oben-Pfeiltaste drücken (Rad-8) oder Alarmlautstärke einstellen (Rad-8).
	Stiller Alarm ist aktiviert.	Anzeige für stillen Alarm überprüfen. Siehe Abschnitt 4, *Stiller Alarm.* Taste für stillen Alarm drücken, bis LED-Anzeige für stillen Alarm nicht mehr leuchtet oder blinkt.
TASTEN FUNKTIONIEREN NICHT	Interner Fehler.	Gerät ausschalten, indem Taste „Sensitivity Mode” und die Taste für stillen Alarm gleichzeitig gedrückt gehalten werden. Zur Reparatur einschicken.

Technische Daten für Rad-8

LEISTUNGSMERKMALE

Messbereich	
SpO_2:	1-100%
Pulsfrequenz:	25 – 240 Schläge pro Minute
Durchblutung:	0,02 % – 20 %

GENAUIGKEIT

Sättigung	70 – 100 %
Ohne Bewegung[1]	
Erwachsene, Kleinkinder	±2 Stellen
Neugeborene	±3 Stellen
mit Bewegung[2]	
Erwachsene[1] , Kinder[1]	±3 Stellen
Neugeborene	±3 Stellen
Schwache Durchblutung[3]	
Erwachsene, Kleinkinder	±2 Stellen
Neugeborene	±3 Stellen
Pulsfrequenzgenauigkeit	
Pulsfrequenz:	25 - 240 Schläge/min
Ohne Bewegung[1]	
Erwachsene, Kleinkinder, Neugeborene	±3 Stellen
Mit Bewegung[2]	
Erwachsene, Kleinkinder, Neugeborene	±5 Stellen
Schwache Durchblutung[3]	
Erwachsene, Kleinkinder, Neugeborene	±2 Stellen
Neugeborene	±3 Stellen
Auflösung	
Sättigung (% SpO_2)	1%
Pulsfrequenz (Schläge/min)	1 Schlag/min

STROMVERSORGUNG

Netzspannung, -frequenz:	90 – 240 V AC, 47 – 63 Hz
Leistungsaufnahme:	15 VA
Sicherungen:	0,75 A, träge, 250 V
Akkus	
Kapazität:	8 Stunden[4]
Aufladezeit:	8 Stunden

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur:	°5°C bis 40°C
Lagerungstemperatur:	– 40°C bis + 70°C[5]
Luftfeuchtigkeit im Betrieb:	5 % bis 95 %, ohne Kondensation
Höhe über NN, im Betrieb:	Luftdruck 500 mbar bis 1060 mbar, – 304 m bis 5.486 m

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Abmessungen:	20,8 cm x 15,2 cm x 7,6 cm
Gewicht:	0,908 kg

Rad-8-Modi

Rad-8-Mittelwertbildungs-Modus:	2, 4, 8,10, 12, 14 oder 16 Sekunden[5]
Rad-8-Empfindlichkeit:	Normal, Maximum und APOD

Alarme

Sensorstatusalarm, Systemfehleralarm und Alarm bei schwachem Akku	
Akustischer und visueller Alarm bei hohem und niedrigem Sättigungs- und Pulsfrequenzwert	
(SpO_2-Bereich: 1 – 100 %, Pulsfrequenzbereich: 25 – 240 Schläge/min)	
Hohe Priorität:	800 Hz-Ton, Impulshäufung (5 Impulse), Impulsabstand: 0,250 s, 0,250 s, 0,500 s, 0,250 s, Wiederholzeit: 10 s
Niedrige Priorität:	500 Hz-Ton, 3 Impuls, Wiederholzeit: 5 s
Alarmlautstärke:	Hohe Priorität: Niedrige Priorität: 78 dB

Display/Anzeigen

Datenanzeige:	%SpO_2, Pulsfrequenz, Alarmstatus, Status des stillen Alarms, Netzspannungs-Signal Güte-/Pleth-Balken, Durchblutungsindex-Balken, Akkustatus, Sensor nicht richtig angebracht, Sensor nicht angeschlossen
APOD, Norm, Max, FastSat, Trauma	LED
Typ:	LED

Normentsprechung

EMV-Normentsprechung:	EN60601-1-2, Klasse B
Geräteklassifikation:	IEC 60601-1/ UL 60601-1

Schutztyp	Klasse 1 (bei Netzstromversorgung), intern gespeist (bei Akkustromversorgung)
Schutzgrad – Patientenkabel:	Typ BF-Teil
Rad-8-Betriebsart:	Dauerbetrieb

1 Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie bei Verwendung von LNOP Adt/ Neo-Sensoren und bewegungslosem Verhalten des Patienten wurde durch Blutstudien zu induzierter Hypoxie an gesunden, erwachsenen menschlichen Freiwilligen in einem Bereich von 70 – 100% SpO_2 und im Vergleich mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG-Überwachungsgerät eingehend getestet. Diese Variation entspricht plus/minus einer Standardabweichung, was 68% der Bevölkerung einschließt. Die Sättigungsgenauigkeit bei Verwendung von Neo Pt-Sensoren wurde an erwachsenen Freiwilligen überprüft, und zwar unter Hinzufügung von 1 %, um die besonderen Eigenschaften des Fetus-Hämoglobins zu berücksichtigen.

2 Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie bei Verwendung von LNOP Adt-Sensoren und bewegtem Patientenverhalten wurde durch Blutstudien zu induzierter Hypoxie an gesunden, erwachsenen Freiwilligen unter Reib- und Klopfbewegungen (Frequenz: 2–4 Hz, Amplitude: 1–2 cm) sowie unter wiederholungsfreier Bewegung (Frequenz: 1–4 Hz, Amplitude: 2–3 cm) in einem Bereich von 70–100 % SpO_2 geprüft, und zwar im Vergleich mit einem Labor-CO-Oximeter und einem EKG-Überwachungsgerät. Diese Variation entspricht plus/minus einer Standardabweichung, was 68 % der Bevölkerung einschließt. Die Sättigungsgenauigkeit bei Verwendung von Neo Pt-Sensoren wurde an erwachsenen Freiwilligen überprüft, und zwar unter Hinzufügung von 1 %, um die besonderen Eigenschaften des Fetus-Hämoglobins zu berücksichtigen.

3 Die Genauigkeit der Masimo SET Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstanduntersuchungen im Vergleich mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % bei Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % geprüft. Diese Variation entspricht plus/minus einer Standardabweichung, was 68% der Bevölkerung einschließt.

4 Dieser Wert gibt die ungefähre Betriebszeit bei niedrigster Anzeigenhelligkeit und ausgeschaltetem Pulston und bei Verwendung neuer, voll aufgeladener Akkus an.

5 Die FastSat-Mittelwertbildungszeit hängt vom Eingangssignal ab. Bei Einstellung von 2 und 4 Sekunden kann die Mittelwertbildungszeit 2 bis 4 bzw. 4 bis 6 Sekunden betragen.

Technische Daten für serielle Schnittstelle

Die Kommunikation über die serielle Schnittstelle erfolgt gemäß Standardprotokoll RS-232.

Das Rad-8 gibt standardmäßig ASCII2-Textdaten über den seriellen Anschluss aus. Der Benutzer kann jedoch im Menü „Output” einen anderen Ausgabemodus wählen. Um eine Verbindung mit dem Rad-8 herzustellen und Textdaten zu empfangen, muss ein serielles Schnittstellenkabel an den seriellen Anschluss auf der Rückseite des Rad-8 angeschlossen werden.

HINWEIS: *Trenddatenpakete werden in 2-Sekunden-Intervallen erzeugt. Jedes Datenpaket enthält Werte für Datum, Zeit, SpO_2, Pulsfrequenz, Durchblutungsindex und Alarme sowie Ausnahmen (im ASCII-Format).*

EINRICHTUNG DER SERIELLEN SCHNITTSTELLE

Um Daten über den seriellen Anschluss des Rad-8 auszutauschen, müssen folgende Kommunikationsparameter am angeschlossenen seriellen Gerät eingestellt werden:

PARAMETER	EINSTELLUNG
BAUDRATE	9600 Baud, bidirektional
ANZAHL DER BITS PRO ZEICHEN	8
PARITÄT	Keine
BITS	1 Start-, 1 Stoppbit
HANDSHAKING	Keine
ANSCHLUSSTYP	DB-9-Buchse

Die Belegung der RS-232-Buchsenkontakte ist in derfolgenden Tabelle aufgeführt:

PIN	SIGNALNAME
1	Nicht verwendet
2	Datenempfang – RS-232 ± 9 V (± 5 V/min)
3	Datenübertragung – RS-232 ± 9 V (± 5 V/min)
4	Nicht verwendet
5	Masse für COM-Signale
6	Nicht verwendet
7	Nicht verwendet
8	Nicht verwendet
9	Nicht verwendet

EINRICHTUNG EINES SERIELLEN DRUCKERS

Zum Drucken der SpO2- und Pulsfrequenzdaten im ASCII1-Format auf einem seriellen Drucker muss der Laserdrucker an den seriellen Anschluss angeschlossen und der Ausgabemodus auf ASCII1 eingestellt werden. Sobald die serielle Verbindung hergestellt wurde, beginnt das Rad-8 automatisch mit dem Drucken der ASCII1-Textdaten.

WARNUNG: ALLE EXTERNEN GERÄTE, DIE AN DEN SERIELLEN RS-232-PORT ANGESCHLOSSEN WERDEN, MÜSSEN DEM STANDARD IEC-60950 ENTSPRECHEN.

Spezifikationen für den Schwesternruf

An der runden 1/4-Zoll-Buchse auf der Rückseite des Geräts kann eine Schwesternrufstation angeschlossen werden.

SCHWESTERNRUF

Bei Auslösung eines Alarms und/oder Auftreten eines schwachen Signals wird ein Relais des Rad-8 geschlossen oder geöffnet. Um den Anforderungen der verschiedenen Schwesternrufstationen zu entsprechen, kann die Polarität des Schwesternrufsignals nötigenfalls umgekehrt werden.

Elektrische Belastbarkeit der Schwesternrufrelais pro Schalter:

PARAMETER	WERT
MAX. SPANNUNG	100 V DC oder AC (Spitze)
MAX. STROM	100 mA

WARNUNG: DIE SCHWESTERNRUFFUNKTION IST DEAKTIVIERT, WENN DIE AKUSTISCHEN ALARME STUMMGESCHALTET SIND UND DER SCHWESTERNRUF IM MENÜ „OUTPUT" AUF „ALARMS" EINGESTELLT IST.

Einführung

Dieser Abschnitt behandelt Gebrauch und Reinigung der Masimo SET-Sensoren und der Masimo SET-Patientenkabel.

Masimo SpO_2-Sensoren

Vor Gebrauch ist die mit dem Sensor gelieferte Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzulesen.

Für die SpO_2-Messungen dürfen nur Masimo-Oximetrie-Sensoren verwendet werden. Andere Sauerstoffmesswertgeber oder Sensoren können beim Rad-8-Pulsoximeter zu Funktionsstörungen führen.

Falsche Anbringung oder Verwendung eines Masimo-Sensors, z. B. zu straffes Wickeln, kann zu Gewebeschäden führen. Die Stelle, an der der Sensor angebracht werden soll, muss gemäß entsprechender Gebrauchsanweisung genau untersucht werden, um Hautintegrität und richtige Positionierung sowie Adhäsion des Sensors sicherzustellen.

VORSICHTSHINWEISE:

- ES DÜRFEN KEINE BESCHÄDIGTEN SENSOREN VERWENDET WERDEN. SENSOREN MIT FREILIEGENDEN OPTISCHEN ODER ELEKTRISCHEN KOMPONENTEN DÜRFEN NICHT WEITER BENUTZT WERDEN. SENSOR NICHT IN WASSER, LÖSUNGS- ODER REINIGUNGSMITTEL TAUCHEN, DA DER SENSOR NEBST ZUGEHÖRIGEN VERBINDUNGSSTECKER NICHT WASSERDICHT IST. PATIENTENKABEL NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF ODER MITTELS ETHYLENOXID STERILISIEREN. GENAU DIE REINIGUNGSVORSCHRIFTEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR WIEDER VERWENDBARE MASIMO-SENSOREN BEACHTEN.
- KEINE BESCHÄDIGTEN PATIENTENKABEL VERWENDEN. PATIENTENKABEL NICHT IN WASSER, LÖSUNGS- ODER REINIGUNGSMITTEL TAUCHEN, DA DIE KABELVERBINDUNGSSTECKER NICHT WASSERDICHT SIND. PATIENTENKABEL NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF ODER MITTELS ETHYLENOXID STERILISIEREN.
- ALLE SENSOREN UND KABEL SIND FÜR DIE VERWENDUNG BEI BESTIMMTEN MONITOREN ENTWICKELT WORDEN. BITTE DIE KOMPATIBILITÄT VON MONITOR, KABEL UND SENSOR VOR DER VERWENDUNG ÜBERPRÜFEN, DA DER PATIENT SONST EVTL. VERLETZT WERDEN KÖNNTE.
- DEN SENSOR NICHT MIT ZUSÄTZLICHEM KLEBEBAND UMWICKELN.

AUSWAHL EINES MASIMO SET-SENSORS

Bei Auswahl eines Sensors müssen Gewicht des Patienten, ausreichende Durchblutung, verfügbare Anbringungsstellen und voraussichtliche Überwachungszeit in Betracht gezogen werden. Weitere Informationen hierüber können der folgenden Tabelle entnommen oder über den zuständigen Vertriebsbeauftragen eingeholt werden. Es dürfen nur Masimo SET Sensoren und Sensorkabel verwendet werden. Den geeigneten Sensor auswählen, vorschriftsmäßig anwenden und dabei alle Warn- und Sicherheitshinweise in der mit dem Sensor gelieferten Gebrauchsanweisung beachten.

Starkes Umgebungslicht, wie z. B. durch chirurgische Xenon-Lampen, Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotlampen oder direktes Sonnenlicht, kann die Leistung des SpO_2-Sensors beeinträchtigen. Zur Vermeidung derartiger Störungen muss sichergestellt werden, dass der Sensor ordnungsgemäß angebracht und die Anbringungsstelle nötigenfalls entsprechend abgedeckt ist. Bei Unterlassung dieser Vorkehrungen kann es zu ungenauen Messungen kommen.

ANBRINGUNGSSTELLE FÜR DEN SENSOR

Falls nicht anderweitig in der Gebrauchsanweisung angegeben, wieder verwendbare Sensoren mindestens alle 4 Stunden neu positionieren und befestigen. Bei Klebesensoren muss das mindestens alle 8 Stunden geschehen. Bei Blutzirkulations- oder Hautintegritätsproblemen bitte den Sensor an einer anderen Stelle anbringen.

WIEDER VERWENDBARE LNOP®-SENSOREN

(LNOP-Sensoren müssen in Verbindung mit PC-Kabeln verwendet werden)

SENSOR	Gewicht Bereich	Sättigungsgenauigkeit Ohne Bewegung	Sättigungsgenauigkeit mit Bewegung	Pulsfrequenzgenauigkeit Ohne Bewegung	Pulsfrequenzgenauigkeit mit Bewegung	Genauigkeit bei schwacher Durchblutung Sättigung	Genauigkeit bei schwacher Durchblutung Pulsfrequenz:
LNOP DC-I	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNOP DC-IP	10 – 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNOP Y-I	> 1 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	–	–
LNOP TC-I	> 30 kg	± 3.5%	–	± 3 Schläge/min	–	± 3.5%	± 3 Schläge/min
LNOP DC-195	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNOP DCSC	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNOP TF-I	> 30 kg	± 2%	–	± 3 Schläge/min	–	± 2%	± 3 Schläge/min

Hinweis: *Die LNOP TF-I- und TC-I-Sensoren wurden keinen Prüfungen unter Bewegungsbedingungen unterzogen.*

LNOP®-KLEBESENSOREN

(LNOP-Sensoren müssen in Verbindung mit PC-Kabeln verwendet werden)

SENSOR	Gewicht Bereich	Sättigungsgenauigkeit Ohne Bewegung	Sättigungsgenauigkeit mit Bewegung	Pulsfrequenzgenauigkeit Ohne Bewegung	Pulsfrequenzgenauigkeit mit Bewegung	Genauigkeit bei schwacher Durchblutung Sättigung	Genauigkeit bei schwacher Durchblutung Pulsfrequenz:
LNOP Adt	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNOP Adtx	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNOP Pdt	10 – 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNOP Pdtx	10 – 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNOP Neo	< 10 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3%	± 3 Schläge/min
LNOP NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3%	± 3 Schläge/min
LNOP Neo-L	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3%	± 3 Schläge/min
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3%	± 3 Schläge/min
LNOP Inf-L	3 – 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min

LNOP®-SPEZIALSENSOREN

(LNOP-Sensoren müssen in Verbindung mit PC-Kabeln verwendet werden)

SENSOR	Gewicht Bereich	Sättigungsgenauigkeit Ohne Bewegung	Sättigungsgenauigkeit mit Bewegung	Pulsfrequenzgenauigkeit Ohne Bewegung	Pulsfrequenzgenauigkeit mit Bewegung	Genauigkeit bei schwacher Durchblutung Sättigung	Genauigkeit bei schwacher Durchblutung Pulsfrequenz:
LNOP Newborn Infant	3 – 10 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3%	± 3 Schläge/min
	10 – 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3%	± 3 Schläge/min
	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min

SENSOR	Gewicht Bereich	Sättigungsgenauigkeit Ohne Bewegung	Sättigungsgenauigkeit mit Bewegung	Pulsfrequenzgenauigkeit	Genauigkeit bei schwacher Durchblutung Sättigung	Genauigkeit bei schwacher Durchblutung Pulsfrequenz:
LNOP Blue	2.5 - 30 kg	± 4%	± 3%	± 3 bpm	± 3%	± 3 bpm

WIEDER VERWENDBARE LNCS™-SENSOREN

(LNCS-Sensoren müssen in Verbindung mit LNC-Kabeln verwendet werden)

SENSOR	Gewicht Bereich	Sättigungsgenauigkeit Ohne Bewegung	Sättigungsgenauigkeit mit Bewegung	Pulsfrequenzgenauigkeit Ohne Bewegung	Pulsfrequenzgenauigkeit mit Bewegung	Genauigkeit bei schwacher Durchblutung Sättigung	Genauigkeit bei schwacher Durchblutung Pulsfrequenz:
LNCS DC-I	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNCS DC-IP	10 – 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNCS TC-I	> 30 kg	± 3.5%	–	± 3 Schläge/min	–	± 3.5%	± 3 Schläge/min
LNCS TF-I	> 30 kg	± 2%	–	± 3 Schläge/min	–	± 2%	± 3 Schläge/min

Hinweis: *Die LNCS TF-I- und TC-I-Sensoren wurden keinen Prüfungen unter Bewegungsbedingungen unterzogen.*

LNCS™-KLEBESENSOREN

(LNCS-Sensoren müssen in Verbindung mit LNC-Kabeln verwendet werden)

SENSOR	Gewicht Bereich	Sättigungsgenauigkeit Ohne Bewegung	Sättigungsgenauigkeit mit Bewegung	Pulsfrequenzgenauigkeit Ohne Bewegung	Pulsfrequenzgenauigkeit mit Bewegung	Genauigkeit bei schwacher Durchblutung Sättigung	Genauigkeit bei schwacher Durchblutung Pulsfrequenz:
LNCS Adtx	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNCS Pdtx	10 – 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNCS Inf	3 – 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNCS Neo	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3%	± 3 Schläge/min
	> 40 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNCS NeoPt	< 1 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3%	± 3 Schläge/min

LNOPv™-KLEBESENSOREN

(LNOPv-Sensoren müssen in Verbindung mit PC-Kabeln verwendet werden)

SENSOR	Gewicht Bereich	Sättigungsgenauigkeit Ohne Bewegung	Sättigungsgenauigkeit mit Bewegung	Pulsfrequenzgenauigkeit Ohne Bewegung	Pulsfrequenzgenauigkeit mit Bewegung	Genauigkeit bei schwacher Durchblutung Sättigung	Genauigkeit bei schwacher Durchblutung Pulsfrequenz:
LNOPv In	3 – 20 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNOPv Ne	< 3 kg	± 3%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 3%	± 3 Schläge/min
LNOPv Ad	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNOPv Ne	> 30 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min
LNOPv Pd-L	10 – 50 kg	± 2%	± 3%	± 3 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 2%	± 3 Schläge/min

REINIGUNG UND WIEDERVERWENDUNG VON MASIMO-SENSOREN

Wieder verwendbare Sensoren können folgendermaßen gereinigt werden:

- Den Sensor vom Patienten abnehmen.
- Den Sensor vom Monitor trennen.
- Den ganzen Sensor mit einem in 70%igem Isopropylalkohol angefeuchtetem Reinigungstuch abwischen.
- Den Sensor vor Wiedergebrauch an der Luft trocknen lassen.

WIEDERANBRINGUNG VON FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMTEN KLEBESENSOREN

- Für den Einmalgebrauch bestimmte Sensoren können am gleichen Patienten erneut angebracht werden, solange Emitter- und Detektorfenster noch sauber sind und die Klebefläche noch ausreichende Klebkraft besitzt.
- Die Klebefläche lässt sich teilweise durch Abwischen mit 70%igem Isopropylalkohol wieder auffrischen. Vor Wiederanbringung am Patienten muss der Sensor aber an der Luft vollständig trocknen.

HINWEIS: *Falls der Sensor unregelmäßige Messwerte liefert, kann die Ursache dafür eine falsche Positionierung sein. Den Sensor in diesem Fall neu positionieren oder an einer anderen Stelle anbringen.*

WARNUNG: UM EINE KREUZKONTAMINATION ZU VERMEIDEN, DÜRFEN DIE FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMTEN MASIMO-SENSOREN NUR BEI DEMSELBEN PATIENTEN VERWENDET WERDEN.

VORSICHTSHINWEISE:

- KEINE ZUM EINMALGEBRAUCH BESTIMMTEN SENSOREN WIEDER AUFBEREITEN.
- SENSOR NICHT IN FLÜSSIGE LÖSUNGEN EINTAUCHEN. MASIMO-SENSOREN NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF ODER ETHYLENOXID STERILISIEREN.

Masimo SET-Patientenkabel

Es sind wieder verwendbare Patientenkabel unterschiedlicher Länge erhältlich. Stets nur Masimo-Oximetrie-Patientenkabel zur SpO_2-Messung verwenden. Andere Patientenkabel können beim Radical-Pulsoximeter zu Funktionsstörungen führen.

REINIGUNG UND WIEDERVERWENDUNG VON MASIMO SET-PATIENTENKABELN

Patientenkabel können folgendermaßen gereinigt werden:

- Das Kabel vom Sensor abnehmen.
- Das Kabel vom Monitor trennen.
- Das Kabel mit einem in 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Reinigungstuch abwischen.
- Das Kabel vor Wiedergebrauch an der Luft trocknen lassen.

VORSICHTSHINWEISE:

- DIE PATIENTENKABEL SORGFÄLTIG VERLEGEN, DAMIT SICH KEIN PATIENT DARIN VERFANGEN ODER AUFHÄNGEN KANN.
- PATIENTENKABEL NICHT IN FLÜSSIGE LÖSUNGEN EINTAUCHEN. PATIENTENKABEL NICHT DURCH BESTRAHLUNG, DAMPF ODER ETHYLENOXID STERILISIEREN. GENAU DIE REINIGUNGSVORSCHRIFTEN IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR WIEDER VERWENDBARE MASIMO-PATIENTENKABEL BEACHTEN.
- KEINE MASIMO SET PATIENTENKABEL ERNEUT AUFBEREITEN.

Pflege und Wartung

Einführung

In diesem Kapitel wird die Funktionsprüfung und die richtige Reinigung des Rad-8-Oximeters behandelt. Auch wird beschrieben, wie der Kundendienst in Anspruch genommen werden kann.

Bei normaler Handhabung ist keine interne Justierung oder Neukalibrierung erforderlich.

WARNUNG: VOR DER REINIGUNG DAS OXIMETER STETS AUSSCHALTEN UND SICHERSTELLEN, DASS DER NETZSTECKER GEZOGEN IST.

Reinigung

Das Display wird gereinigt, indem es leicht mit einem in 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Wattetupfer abgewischt wird.

Die Außenflächen des Oximeters 30 Sekunden lang mit einem weichen, mit milder Seifenlauge angefeuchteten Tuch abwischen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

- Glutaraldehydlösung
- Ammoniumchloridtupfer
- 10 % Chlorbleiche in H_2O
- 70%iger Isopropylalkohol

VORSICHTSHINWEISE:

- DIESES OXIMETER DARF NICHT AUTOKLAVIERT UND AUCH NICHT DRUCK- ODER GASSTERILISIERT WERDEN.
- DEN MONITOR NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN.
- REINIGUNGSLÖSUNG NUR SPARSAM ANWENDEN. DURCH ZU VIEL LÖSUNG KANN FLÜSSIGKEIT IN DEN MONITOR GELANGEN UND DIE INTERNEN KOMPONENTEN BESCHÄDIGEN.
- DAS DISPLAY NICHT MIT SCHEUERNDEN REINIGUNGSMITTELN, SCHARFEN GEGENSTÄNDEN, BÜRSTEN ODER RAUEN MATERIALIEN BERÜHREN ODER IN KONTAKT BRINGEN, UM KRATZER ZU VERMEIDEN.
- KEINE PETROLEUM- ODER ACETONHALTIGEN LÖSUNGEN ODER SONSTIGEN SCHARFEN LÖSUNGSMITTEL ZUM REINIGEN DES OXIMETERS VERWENDEN. DIESE SUBSTANZEN GREIFEN DAS GERÄT AN UND KÖNNEN FEHLFUNKTIONEN VERURSACHEN.

Reinigungsanweisungen für den Sensor sind in Abschnitt 8 unter *Reinigung und Wiederverwendung von Masimo-Sensoren* zu finden.

Akkuaustausch

WARNUNG: DIE AKKUS DÜRFEN NUR DURCH FACHPERSONAL IN DAS RAD-8 EINGESETZT WERDEN, BZW. HERAUSGENOMMEN WERDEN.

Funktionsprüfung

Um nach Reparaturen oder während der Routinewartung die Funktion des Rad-8-Pulsoximeters zu prüfen, bitte die in diesem Abschnitt beschriebene Prozedur befolgen. Falls das Rad-8 einen der angeführten Tests nicht besteht, darf es so lange nicht eingesetzt werden, bis das Problem behoben ist.

Vor Durchführung der folgenden Tests bitte sicherstellen, dass das Gerät an die Netzstromversorgung angeschlossen ist. Auch müssen alle Patientenkabel oder Pulsoximetriesensoren oder serielle Kabel vom Instrument getrennt werden.

Selbsttest nach dem Einschalten:

1. Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste, um den Monitor einzuschalten. Daraufhin leuchten alle aktivierbaren LEDs für ca. 5 Sekunden und ein kurzer Piepton wird ausgegeben.
2. Der normale Betrieb des Oximeters beginnt.

Tasten-Funktionstest:

1. Drücken Sie jede Taste, außer der Ein-/Ausschalttaste, und prüfen Sie, ob auch jeder Tastendruck durch einen Piepton oder durch die entsprechende Änderung im Display bestätigt wird.

Alarmgrenzwert-Test:

1. Bei eingeschaltetem Monitor drücken Sie die Taste „Alarm Limits", um in das Alarmmenü zu gelangen. Legen Sie den Parameter „High Saturation Alarm" auf zwei Punkte unter dem aktuell ausgewählten Wert fest und bestätigen Sie diese Änderung.
2. Stellen Sie sicher, dass der neu eingestellte Parameter im „Saturation Alarm Limit"-Display angezeigt wird.
3. Setzen Sie den Parameter „High Saturation Alarm" wieder auf den ursprünglichen Wert.
4. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 für den Parameter „Low Saturation Alarm".
5. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 für den Parameter „High Pulse Rate Alarm".
6. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 für den Parameter „Low Pulse Rate Alarm".
7. Setzen Sie die Alarmgrenzwerte wieder auf die ursprünglichen Werte zurück.

LED-Helligkeit:

1. Wählen Sie bei eingeschaltetem Monitor die Menüebene 2 (siehe Abschnitt 4, *Einrichtungsmenüebene 2 – Tastenlautstärke, LED-Helligkeit und werkseitige Einstellungen*) und gehen Sie mittels Nach-oben- bzw. Nach-unten-Pfeiltaste durch alle 4 Helligkeitsstufen.
2. Verlassen Sie das Menüsystem, indem Sie die Taste „Mode/Enter" drücken oder das Eintreten der Zeitüberschreitung abwarten.

Testen des Rad-8 mittels Masimo SET Tester (optional):

1. Schalten Sie das Oximeter aus und dann wieder ein.
2. Schließen Sie den Masimo SET Tester an den Patientenkabelanschluss an.
3. Stellen Sie sicher, dass innerhalb von 20 Sekunden der SIQ/Pulsbalken aufleuchtet.
4. Stellen Sie sicher, dass der SpO_2-Messwert zwischen 79 % und 84 % liegt.
5. Stellen Sie sicher, dass der Pulsfrequenzmesswert zwischen 55 und 65 Schläge/min liegt.
6. Stellen Sie den unteren SpO_2-Alarmgrenzwert auf 90 ein (siehe Abschnitt 4, *Einrichtungsmenüebene 1 – Alarmgrenzwerte und Alarmlautstärke*).
7. Achten Sie darauf, dass ein Alarmton hörbar ist und dass sowohl der SpO_2-Messwert als auch die Alarmanzeige blinkt.
8. Drücken Sie einmal kurz auf die Taste für den stillen Alarm, wodurch der Alarm stummgeschaltet werden und die Anzeige für den stillen Alarm blinken sollte.
9. Warten Sie 120 Sekunden und prüfen Sie, ob der akustische Alarm wieder aktiviert wurde und die Anzeige für den stillen Alarm erloschen ist.
10. Drücken Sie die Nach-oben-Pfeiltaste mehrere Male, wodurch sich die Lautstärke des Pulspieptons erhöhen sollte.
11. Drücken Sie mehrmals auf die Nach-unten-Pfeiltaste, wodurch sich die Lautstärke des Pulspieptons verringern sollte, bis der Ton nicht mehr zu hören ist.

Wartung und Reparatur

REPARATURRICHTLINIEN

Reparaturen und Wartungsarbeiten müssen durch Masimo oder einen autorisierten Kundendienst vorgenommen werden. Auch keinen Fall defekte Geräte verwenden, sondern unverzüglich reparieren lassen.

Bitte kontaminierte/verschmutzte Geräte vor Einsendung reinigen, wie in Abschnitt 9 unter *Reinigung* beschrieben. Dabei darauf achten, dass das Gerät vor dem Einpacken vollkommen trocken ist.

Wenn das Rad-8 zur Wartung oder Reparatur eingesandt wird, bitte das Rückgabeverfahren befolgen.

WARNUNG: BEDIENUNGSPERSONAL DARF NUR DIE SPEZIELL IN DIESEM HANDBUCH BESCHRIEBENEN WARTUNGSMASSNAHMEN DURCHFÜHREN. ALLE GRÖSSEREN WARTUNGSARBEITEN SOLLTEN NUR DURCH ENTSPRECHEND QUALIFIZIERTES WARTUNGSPERSONAL VORGENOMMEN WERDEN, DAS IN DER REPARATUR DIESES GERÄTS AUSREICHEND GESCHULT IST.

RÜCKGABEVERFAHREN

Kontaminiertes oder verschmutztes Gerät bitte vor Einsendung reinigen und vor dem Einpacken vollständig trocknen lassen. Masimo unter der Nummer 949-297-7498 anrufen und „Technical Support“ (Kundendienst) verlangen, um eine RMA-Nummer anzufordern. Gerät sicher verpacken (möglichst im Originalkarton) und Folgendes beifügen:

- Detaillierte Beschreibung der beim Pulsoximeter aufgetretenen Probleme. In dieser Beschreibung bitte auch die RMA-Nummer anführen.
- Gewährleistungsunterlagen, z. B. eine Rechnungskopie oder sonstigen Beleg.
- Bestellnummer, falls Oximeter nicht mehr unter Gewährleistung und die Reparatur berechnet werden muss. Auch kann die Bestellnummer bei unter Gewährleistung zu reparierenden Geräten für Kontrollzwecke erforderlich sein.
- Absender- und Rechnungsanschrift.
- Kontaktperson für Rückfragen (Name, Telefon/Fax und Land).
- Schriftliche Bestätigung, dass das Oximeter in Bezug auf blutübertragene Krankheitskeime ordnungsgemäß dekontaminiert wurde.

Das Rad-8-Pulsoximeter an folgende Anschrift einsenden:

Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, California 92618
949-297-7000
FAX: 949-297-7001

Gewährleistung

Masimo gewährleistet dem Erstkäufer gegenüber, dass jedes neue Pulsoximeter für ein (1) Jahr ab Kaufsdatum keine Verarbeitungs- oder Materialfehler aufweist. Im Rahmen dieser Gewährleistung ist Masimo nur dazu verpflichtet, ein Produkt, das nach Masimos Ermessen von der Gewährleistung gedeckt ist, zu reparieren oder durch ein repariertes oder neues Pulsoximeter zu ersetzen.

Akkus fallen nicht unter die Gewährleistung.

Um ein Instrument während der Gewährleistungszeit austauschen oder reparieren zu lassen, bitte zwecks Erteilung einer Rückgabeberechtigung mit Masimo in Verbindung setzen. Falls von Masimo bestätigt wird, dass es sich um einen Gewährleistungsfall handelt, wird das Produkt unter Erstattung der Versandkosten repariert oder ersetzt. Alle sonstigen Versandkosten sind vom Käufer zu tragen.

Ausschlüsse

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf ein Produkt, das falsch oder fahrlässig gebraucht oder durch externe Ursachen beschädigt oder nicht wie im beiliegenden Bedienerhandbuch angegeben verwendet wurde. Diese Gewährleistung erstreckt sich ebenfalls nicht auf Produkte, die an ein unlizenziertes Gerätesystem, modifiziertes Zubehör oder an ein nicht von einer durch Masimo autorisierten Person auseinandergenommenes oder neu zusammengebautes Gerät angeschlossen wurden.

DIESE GEWÄHRLEISTUNG, MÖGLICHERWEISE ZUSAMMEN MIT ANDEREN AUSDRÜCKLICH VON MASIMO SCHRIFTLICH GEGEBENEN GEWÄHRLEISTUNGEN, IST DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR MASIMO-PRODUKTE. DIESE GEWÄHRLEISTUNG ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH UND EINSCHRÄNKUNGSLOS AUCH SOLCHER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, DIE SICH AUF MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK BEZIEHEN. MASIMO IST NICHT HAFTBAR FÜR SPEZIELLE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN BZW. KOSTEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUS DEM EINSATZ ODER EINSATZVERLUST EINES PRODUKTS ENTSTANDEN SIND.

Lizenzvertrag für Endbenutzer

DIESES DOKUMENT IST EIN RECHTSGÜLTIGER VERTRAG ZWISCHEN DEM ENDBENUTZER („KÄUFER“) UND DER Masimo Corporation („MASIMO“). WENN DER KÄUFER NICHT MIT DEN BEDINGUNGEN DIESES VERTRAGES EINVERSTANDEN IST, MUSS ER DAS GESAMTE PAKET, EINSCHLIESSLICH ALLER ZUBEHÖRTEILE, IN DER ORIGINALVERPACKUNG ZUSAMMEN MIT DEM VERKAUFSBELEG ZWECKS RÜCKERSTATTUNG DES VOLLEN PREISES AN MASIMO ZURÜCKSCHICKEN.

1. Lizenzerteilung: Als Gegenleistung für Zahlung der Lizenzgebühr, die in dem für dieses Produkt gezahlten Preis inbegriffen ist, erteilt MASIMO dem Käufer eine nicht ausschließliche, nicht übertragbare Lizenz (ohne Recht auf Unterlizenzvergabe), eine Kopie der mit der Verwendung der Masimo-Produkte verbundenen Software/Firmware und Dokumentation für den angegebenen Zweck zu benutzen. MASIMO behält sich alle dem Käufer nicht ausdrücklich gewährten Rechte vor.

2. Eigentumsrecht an der Software/Firmware: Rechtsanspruch auf sowie Eigentumsrecht und alle anderen Rechte und Interessen an der MASIMO Software und/oder Firmware nebst zugehöriger Dokumentation und auch an alle Kopien davon bleiben für immer der MASIMO Corporation, dem Lizenzgeber von MASIMO, vorbehalten und gehen nicht an den Käufer über.
3. Übertragung an andere Personen: Der Käufer darf diese Lizenz nicht ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MASIMO teilweise oder vollständig, von Rechts wegen oder anderweitig, abtreten oder übertragen. Jeder Versuch, irgendwelche Rechte, Pflichten oder Verpflichtungen, die sich aus diesem Vertrag ergeben, ohne solche Genehmigung an andere Personen abzutreten, ist null und nichtig.
4. Kopierverbot: Die Software/Firmware und die schriftlichen Begleitmaterialien sind urheberrechtlich geschützt. Unbefugtes Kopieren der Software oder zugehöriger schriftlicher Materialien, einschließlich solcher Software und Materialien, die modifiziert, zusammengeführt oder in andere Software mit übernommen wurden, ist ausdrücklich verboten. Der Käufer kann für alle Copyright-Verstöße, die durch Versäumnis, die Bedingungen dieses Lizenzvertrages einzuhalten, verursacht oder veranlasst werden, rechtlich haftbar gemacht werden. Durch diese Lizenz werden in keiner Weise irgendwelche Rechte erteilt, die über die in 17 U.S.C., § 117, genannten hinausgehen. §117.
5. Verwendungsbeschränkungen: Der Käufer hat das Recht, die Produkte physisch von einem Ort an einen anderen zu transferieren, vorausgesetzt, dass die Software/Firmware dabei nicht kopiert wird. Der Käufer darf die Software/Firmware jedoch nicht elektronisch von den Produkten auf ein anderes Gerät übertragen. Auch darf der Käufer keine Kopien der Software/Firmware oder des schriftlichen Begleitmaterials anderen Personen offenbaren oder diese Kopien veröffentlichen, übersetzen, freigeben oder verteilen. Der Käufer darf die Software nicht modifizieren, umarbeiten, übersetzen, zurückentwickeln, dekompilieren, disassemblieren oder von der Software/Firmware abgeleitete Produkte erstellen. Auch dürfen ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch MASIMO vom Käufer keine zur Software gehörenden schriftlichen Materialien modifiziert, umgearbeitet, übersetzt oder zur Herstellung von abgeleiteten Produkten verwendet werden.
6. Übertragungsbeschränkung: Die Software/Firmware ist nur an den Käufer lizenziert und darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch MASIMO nicht an andere Personen (außer Endbenutzern) übertragen werden. Auf keinen Fall darf der Käufer die Software/Firmware vorübergehend übertragen, abtreten, verleihen, leasen, verkaufen oder anderweitig darüber verfügen.
7. Nutzungsberechtigte: Masimo Corporation ist ein Nutzungsberechtigter dieses Vertrages und hat das Recht, die Bedingungen bzw. Bestimmungen das Vertrages durchzusetzen.
8. Rechte der US-Regierung: Falls der Käufer die Software (einschließlich zugehöriger Dokumentation) für irgendeine US-Regierungsbehörde erwirbt, gelten folgende Bestimmungen: Die Software wird als „kommerzielle Software“ bzw. „kommerzielle Computersoftware-Dokumentation“ gemäß DFAR, Abschnitt 227.7202 FAR 12.212 (falls zutreffend) angesehen. Jegliche Verwendung, Abänderung, Reproduktion, Freigabe, Darstellung, Vorführung oder Offenlegung der Software (einschl. zugehöriger Dokumentation) durch die US-Regierung oder ihrer Behörden unterliegt ausschließlich den Bedingungen dieses Vertrages und darf daher nur im durch diese Vertragsbedingungen erlaubten Umfang erfolgen.

Rad-8-Zubehör

TEILENUMMER	BESCHREIBUNG
1844	Rad-8 Horizontal
1845	Rad-8 Vertical
13253	Rad-8-Bedienerhandbuch, Französisch
13254	Rad-8-Bedienerhandbuch, Deutsch
13255	Rad-8-Bedienerhandbuch, Italienisch
13256	Rad-8-Bedienerhandbuch, Spanisch
13257	Rad-8-Bedienerhandbuch, Schwedisch
13258	Rad-8-Bedienerhandbuch, Niederländisch
13259	Rad-8-Bedienerhandbuch, Dänisch
13260	Rad-8-Bedienerhandbuch, Portugisisch
30955	Rad-8-Bedienerhandbuch, Chinesisch
30956	Rad-8-Bedienerhandbuch, Japanisch

13254/3525A-0406

www.masimo.com

Mit Masimo SET-Technologie ausgestattete Instrumente und Sensoren tragen das Masimo SET-Logo. Bei Sensoren und Monitoren immer auf das Masimo SET-Logo achten, um sicher zu gehen, dass stets mit zuverlässiger Pulsoximetrieausrüstung gearbeitet wird.

© 2006 Masimo Corporation. Masimo, Rad-8, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, , LNOP, LNCS und LNOPv sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Rad-8, RadNet, Radlink, Signal IQ SIQ, PI, APOD und FastSat sind Marken der Masimo Corporation.